



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

Anno 2014

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

17 dicembre 2015
Versione 1.0

Ministero della salute

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Direttore generale: M. Marletta

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

Direttore generale: M. Casciello

Gruppo di lavoro del presente rapporto

Ministero della Salute

C. Biffoli, M.C. Brutti, A. Di Filippo, A. Donato, S. Garassino, E. Stella, N. Urru

Regioni

D. Carati, A. Puccini – Regione Emilia Romagna

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

P. Bastiani, C. Rizzuti – Regione Toscana

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

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas)

M. Cerbo, L. Velardi

Università Bocconi - Cergas

G. Callea, R. Tarricone

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

Sommario

0	Executive Summary	7
1	Introduzione	9
2	SEZIONE - Fonte dei dati e metodi	15
2.1	La classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)	15
2.1.1	Struttura della CND.....	15
2.1.2	Allineamento tra la CND E GMDN	17
2.1.3	Finalità della classificazione.....	18
2.1.4	Strumenti ausiliari della CND.....	18
2.1.5	Aggiornamento della CND	18
2.1.6	Esigenze Metodologiche.....	19
2.1.7	Decreti di aggiornamento della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici.....	21
2.1.8	Attività di aggiornamento della CND in corso	23
2.2	Il Sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici	24
2.2.1	Dispositivi medici (D. Lgs. 46/1997 e D. Lgs. 507/1992).....	24
2.2.2	I Dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000)	28
2.3	Le apparecchiature sanitarie	31
2.4	Il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici	32
2.4.1	Ampliamento del contenuto delle informazioni relative ai contratti di dispositivi medici (Decreto 25 novembre 2013)	33
2.5	I modelli dei conti economici.....	34
	Gli enti del SSN	34
	I modelli economici	35
3	SEZIONE – La copertura e la qualità dei dati trasmessi.....	39
3.1	La copertura delle trasmissioni da parte delle Aziende Sanitarie	39
3.2	Qualità dell'informazione	42
3.2.1	La misura della qualità dei dati: il Coefficiente di variazione	43
3.2.2	Confronto della spesa rilevata nel Flusso Consumi rispetto ai costi rilevati attraverso i modelli CE 50	
4	SEZIONE – Spesa rilevata per i dispositivi medici	54
4.1	Spesa rilevata per regione	54
4.2	Spesa rilevata per categoria CND	57
4.3	Spesa rilevata per Azienda Sanitaria	67
4.4	Monitoraggio dei consumi.....	68
4.4.1	I consumi per giornate di degenza	68

5	SEZIONE – Le esperienze regionali	73
5.1	L'esperienza della Regione Emilia Romagna	73
5.2	L'esperienza della Regione Toscana	76
5.3	L'esperienza della Regione Veneto.....	81
5.4	L'esperienza della Regione Lombardia	83
6	Conclusioni	85
	Appendice.....	86
	Bibliografia.....	92

Indice delle figure

Figura 1 - "I dispositivi medici censiti nel sistema BD/RDM per Classe di rischio" situazione al 31.12.2014	25
Figura 2 - "La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla nazione della sede legale" situazione al 31.12.2014 riferita a 10.773 soggetti giuridici.....	26
Figura 3 - "UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2014 riferita a 6.529 soggetti giuridici.....	26
Figura 4 - "Extra UE – La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2014 riferita a 4.042 soggetti giuridici.....	27
Figura 5 - "I dispositivi medici nel sistema BD/RDM per categoria CND e incidenza per numerosità" situazione al 31.12.2014	28
Figura 6 - "Gli enti del SSN" situazione negli anni 2001, 2007, 2013,2014	34
Figura 7 - "Composizione dell'aggregato 'beni sanitari' - Anno 2014"	35
Figura 8 - "Adesione delle Regioni alla trasmissione dei dati"	39
Figura 9 - "Numero di Aziende Sanitarie che conferiscono i dati del flusso consumi - Anno 2014".....	40
Figura 10 - "Distribuzione del Coefficiente di Variazione a livello nazionale per i dispositivi medici oggetto dell'analisi - Anno 2014"	46
Figura 11 - "Distribuzione del Coefficiente di Variazione a livello regionale per i dispositivi medici oggetto dell'analisi - Anno 2014"	47
Figura 12 - "Coefficiente di variazione - Distribuzione della spesa nei cluster 0-50%, +50% per CND - Anno 2014"	50
Figura 13 - "Spesa rilevata dal Flusso Consumi per Regione in milioni di euro - Anno 2014"	51
Figura 14 - "Confronto tra la spesa rilevata nel Flusso Consumi e costi rilevati nei Modelli CE - Anno 2014 (*)".	51
Figura 15 - "Tassi di copertura del Flusso Consumi per regione rispetto ai Modelli CE - Anno 2014"	52
Figura 16 - "Codici di repertorio rilevati nel Flusso Consumi rispetto ai codici repertorio registrati - Anno 2014"	54
Figura 17 - "Numeri di repertorio rilevati nel Flusso Consumi, per Regione - Anno 2014"	55
Figura 18 - "Spesa rilevata in ambito regionale - Anni 2013-2014"	55
Figura 19 - "Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND - Anno 2014".....	58
Figura 20 - "Dispositivi Protetici impiantabili e prodotti per osteosintesi (CND P): composizione delle CND - Anno 2014"	60
Figura 21 - "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio (CND C): composizione delle CND - Anno 2014".....	60
Figura 22 - "Dispositivi impiantabili attivi (CND J): composizione delle CND - Anno 2014".....	61

Figura 23 - "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (CND A): composizione delle CND - Anno 2014"	61
Figura 24 - "Categoria CND P - Dispositivi protesici impiantabili attivi e prodotti per osteosintesi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata - Anni 2013 e 2014"	62
Figura 25 - "Categoria CND C - Dispositivi per apparato cardiovascolare: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata - Anni 2013 e 2014"	63
Figura 26 - "Categoria CND J - Dispositivi impiantabili attivi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata - Anni 2013 e 2014"	64
Figura 27 - "Categoria CND A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata - Anni 2013 e 2014"	65
Figura 28 - "Categoria CND K - Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia: retta di regressione nazionale delle quantità consumate in funzione delle giornate di degenza totali - Anno 2014"	70
Figura 29 - "Categoria CND R - Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia: retta di regressione nazionale delle quantità consumate in funzione delle giornate di degenza totali - Anno 2014"	71
Figura 30 - "Categoria CND T - Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza: retta di regressione nazionale delle quantità consumate in funzione delle giornate di degenza totali - Anno 2014"	71

Indice delle tabelle

Tabella 1 - "Gli enti del SSN"	34
Tabella 2 - "Costi per beni sanitari - Anni 2013 e 2014"	35
Tabella 3 - "Costi per beni sanitari - Variazione 2012 vs 2013 e 2013 vs 2014"	36
Tabella 4 - "Costi per dispositivi medici - Variazione 2012 vs 2013 e 2013 vs 2014"	36
Tabella 5 - "Costi per dispositivi medici - Variazione per tipologie su base regionale"	36
Tabella 6 - "Il tetto di spesa per dispositivi medici - Anno 2014"	38
Tabella 7 - "Composizione del campione oggetto di analisi"	44
Tabella 8 - "Quota della spesa rilevata oggetto di analisi del Coefficiente di variazione - Anno 2014"	45
Tabella 9 - "Spesa rilevata nel Flusso Consumi e costi rilevati dai modelli CE - Anno 2014"	52
Tabella 10 - "Spesa rilevata, in ambito regionale, negli anni 2013 e 2014 e incremento nella trasmissione"	56
Tabella 11 - "Spesa rilevata per categoria CND"	57
Tabella 12 - "Primi 20 gruppi CND a maggiore spesa - Anno 2014"	59
Tabella 13 - "Numero di osservazioni incluse (sì) ed escluse (no) dall'analisi - Anno 2014"	68
Tabella 14 - "Coefficienti di correlazione tra quantità, spesa e giornate di degenza per le CND K, R e T - Anno 2014"	69

Prefazione

L'anno 2014 è stato molto importante per il settore dei dispositivi medici, in particolare per l'intenso lavoro svolto nel semestre di presidenza europea per la revisione dei regolamenti comunitari relativi ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD). Sono comunque proseguite le attività nazionali finalizzate ad arricchire la conoscenza di un settore fortemente sensibile all'innovazione tecnologica. In particolare, l'inserimento degli IVD nel Repertorio dei dispositivi medici, anagrafe di riferimento unica a valenza nazionale, e i lavori di affinamento della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND) consentono di operare sempre più una lettura profonda e articolata dei consumi dei dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale.

Il Rapporto sulla spesa sostenuta dalle strutture sanitarie pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, qui alla sua terza edizione, rappresenta un importante risultato del lavoro svolto in questi anni, attraverso l'enorme impegno delle Regioni e delle strutture sanitarie che insistono nei rispettivi territori per il corretto conferimento dei dati sui consumi dei dispositivi medici.

Il Rapporto ha l'obiettivo primario di restituire le informazioni e i dati acquisiti a tutti gli interessati e, in particolare, alle strutture sanitarie che lo hanno alimentato in una cornice unitaria che si realizza attraverso il perfezionamento della conoscenza del settore in termini di offerta del mercato e osservazione della domanda. Questo al fine di aiutare a misurare le performance attraverso 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.

Questa nuova edizione del rapporto si arricchisce inoltre di due nuove sezioni dedicate, rispettivamente, agli IVD e al monitoraggio delle apparecchiature sanitarie.

Il ringraziamento va a tutti coloro che con spirito di collaborazione stanno portando avanti l'attuazione di una visione unitaria, integrata e condivisa del settore, fortemente funzionale alle esigenze del Servizio Sanitario Nazionale: la conoscenza come strumento di governo per il miglioramento delle cure, l'apertura all'innovazione e la sostenibilità del sistema.

Roma, 17 dicembre 2015

Marcella Marletta

Massimo Casciello

0 Executive Summary

Il “Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto di dispositivi medici – anno 2014”, giunto alla sua terza edizione, consente di far il punto sulla completezza e profondità del patrimonio informativo disponibile in Italia per il monitoraggio del settore dei dispositivi medici, in termini di offerta del mercato (attraverso il sistema Banca Dati e Repertorio) e della domanda soddisfatta da parte delle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale (attraverso il Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi).

Questo Rapporto si articola nelle seguenti sezioni: “Fonte dei dati e metodi” (*sezione 2*), nell'ambito del quale vengono accuratamente descritti i dati utilizzati, quali la classificazione CND ed il Repertorio dei dispositivi medici, i dati rilevati attraverso il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi e i dati relativi ai modelli di Conto Economico; “Copertura e qualità dei dati trasmessi” (*sezione 3*), in cui si descrive lo stato dell'arte della rilevazione dei consumi dei dispositivi medici in termini di numerosità di aziende sanitarie coinvolte, qualità dei dati rilevati attraverso l'individuazione di specifici indicatori quali il coefficiente di variazione e, infine, il confronto con i modelli CE; “Spesa rilevata per i dispositivi medici” (*sezione 4*) in cui si riportano gli aggregati di spesa, distinti per categorie CND a maggiore impatto e per le diverse aziende sanitarie; “Le esperienze regionali” (*sezione 5*) in cui vengono raccontate dalle regioni stesse alcune significative esperienze circa le azioni messe in campo in merito alla rilevazione dei dati e al mantenimento della qualità del dato del flusso informativo, nonché relative al controllo della spesa per l'acquisto di dispositivi medici e all'appropriatezza d'uso degli stessi.

Il Rapporto consente un'analisi sulle modalità di gestione, governo ed impiego dei dispositivi medici e del loro impatto economico, rendendo disponibili e pubblici i dati relativi al loro utilizzo, a livello regionale e di azienda sanitaria. Inoltre l'individuazione di utili indicatori standardizzati in grado di misurare le performance aziendali fornisce informazioni misurabili e confrontabili, anche secondo la variabile “tempo”, e consente la pianificazione e la programmazione delle attività aziendali e l'osservazione e la verifica di eventuali scostamenti rispetto agli obiettivi pianificati, al fine di porre in essere in maniera tempestiva le eventuali azioni correttive.

Un ampio approfondimento è dedicato in questo Rapporto all'attività di perfezionamento della classificazione nazionale CND svolta dal Ministero della salute. La conoscenza articolata e puntuale del settore può, infatti, consentire mediante la lettura integrata dei dati, l'aggiornamento dell'impianto classificatorio alla luce della situazione del mercato. Attraverso tale analisi è anche possibile individuare in maniera coerente e puntuale nuove categorie di dispositivi medici al fine della definizione dei prezzi di riferimento per il Servizio Sanitario Nazionale.

Nell'anno 2014 sono stati rilevati con il flusso consumi complessivamente 99.011 codici di repertorio differenti (+ 17% rispetto al 2013), in numero e composizione variabile sia per le aziende sanitarie che hanno trasmesso i dati di consumo, sia per le categorie CND maggiormente rilevate (*figure 16;17*). Inoltre, il 2014 è stato l'anno in cui si è raggiunta la copertura totale delle aziende sanitarie italiane nella trasmissione dei dati relativi al consumo dei dispositivi medici, ad eccezione della regione Sardegna che non ha ancora avviato le trasmissioni, e ciò ha consentito di rilevare oltre 3,6 miliardi di € di spesa, con un incremento di oltre 400 milioni di €, pari al +12,6% rispetto al 2013 (*tabella 10*). L'incremento nella rilevazione ha riguardato tutte regioni e tutte le categorie CND (*tabella 11*), sia pure in misura diversificata. Utilizzando i costi riportati nei Modelli CE come riferimento per stimare la completezza di rilevazione del flusso consumi, il tasso di copertura per l'anno 2014

risulta pari all'82,2% (figura 15 e tabella 9), evidenziando un deciso miglioramento rispetto all'anno 2013, in cui il tasso di copertura era pari al 76,5%.

Il miglioramento della copertura nella rilevazione dei dati si è associato anche a un incremento della qualità della rilevazione stessa, e questo ha consentito l'individuazione di alcuni indicatori di analisi integrata dei dati con il flusso delle SDO, per alcune categorie CND specifiche, in particolare la categoria CND "K - dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia", la categoria CND "R - dispositivi per apparato respiratorio e anestesia" e la categoria CND "T - dispositivi di protezione e ausili per incontinenza".

1 Introduzione

Negli ultimi decenni, lo sviluppo rapido di nuove tecnologie ed il miglioramento delle condizioni e della durata della sopravvivenza hanno portato a un'attenzione crescente sui costi e sull'allocazione delle risorse pubbliche per tecnologie da utilizzare in ambito sanitario.

La rilevanza dei dispositivi medici è richiamata esplicitamente nel Patto per la salute 2014-2016 siglato il 10 luglio 2014. All'articolo 24 "Dispositivi medici", infatti, viene evidenziato il ruolo del SSN nel mercato dei dispositivi medici e viene auspicato "lo studio di nuove strategie di *procurement* al fine di promuovere l'accesso dei pazienti alle tecnologie sanitarie innovative ed efficaci". Al punto 4, al fine di una corretta ed uniforme modalità di gestione dei dati presenti nella Banca Dati di monitoraggio della spesa, "si conviene di predisporre indicazioni operative per le strutture pubbliche".

L'articolo 26, inoltre, stabilisce la necessità della creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici, con l'intento di migliorare la capacità del Servizio Sanitario Nazionale di selezionare dispositivi medici costo-efficaci, partendo dal valore da essi generato per il sistema. Il Ministero della salute è indicato come attore chiave della nuova funzione, con ruolo di coordinamento tra organi (Agenas e AIFA) e livelli (nazionale, regionale, aziendale). Il Programma Nazionale di HTA, così come denominato nel Patto, si prefigura come una struttura a rete in cui, tramite il coordinamento di Agenas, le Regioni collaborano "per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei DM e dell'HTA". Il Ministero della salute è incaricato di stabilire le priorità di valutazione, alla luce del Piano Sanitario Nazionale, e delle indicazioni fornite da una Cabina di regia, costituita, oltre che dal Ministero stesso, da membri di Agenas, AIFA e Regioni. La finalità è quella di fornire elementi utili alla definizione dei capitolati di gara per l'acquisizione dei DM a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e alla definizione di categorie omogenee di DM e individuazione di prezzi di riferimento.

La necessità della promozione dell'uso razionale dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia è ribadita nella Legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), che sottolinea l'esigenza di "garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini" e di "individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo, al fine delle esigenze terapeutiche, più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento".

Le manovre di *spending review* hanno definito il tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle strutture pubbliche del SSN pari al 4,4% per il 2014¹.

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

Come fisiologica conseguenza dello scenario attuale e delle prospettive future, 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 misurabili proposti nella presente relazione, arricchiti della variabile "tempo", possono consentire la pianificazione e la programmazione delle attività aziendali, nonché l'osservazione dell'eventuale scostamento tra obiettivi prefissati e risultati registrati al fine di intraprendere tempestive azioni correttive.

Lo scenario di riferimento

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

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

Gli analisti stimano che il settore dei DM, a livello mondiale, crescerà ad un tasso del 5% (CAGR) tra il 2013 ed il 2020, raggiungendo nel 2020 un fatturato complessivo di 514 miliardi di dollari (EvaluateMedTech, 2014).

Gli Stati Uniti d'America sono leader mondiale nella produzione e nel consumo di dispositivi. Nel 2013, il mercato statunitense era equivalente a più di 125 miliardi di dollari (Espicom, 2015), con previsioni di un

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».

tasso di crescita media annuale dal 2013 al 2018 del 6,1%. Complessivamente il mercato americano rappresenta il 40% del mercato mondiale, seguito dall'Europa che detiene il 25% del mercato, dal Giappone con il 17% e dal resto del mondo con circa il 15% (Advamed, 2004).

In Europa, il mercato dei dispositivi medici genera un fatturato di circa 100 miliardi di euro l'anno e impiega oltre 575.000 persone (Eucomed, 2013). Il 70% del fatturato totale in Europa è generato in Germania, Francia, Gran Bretagna, Italia, e Spagna. L'8% circa del fatturato globale è reinvestito in ricerca e sviluppo, equivalente a circa 8 miliardi di euro l'anno e, mediamente, al deposito di un brevetto ogni 50 minuti. In Europa, l'industria dei dispositivi medici si compone di circa 25.000 imprese, il 95% delle quali sono piccole e medie imprese, e principalmente piccole e micro imprese. La stessa compagine è ravvisabile nel mercato statunitense, dove il 67% delle imprese ha meno di 20 dipendenti (Advamed, 2004).

In Italia, il settore dei dispositivi medici è caratterizzato da un alto livello di innovazione e mostra, rispetto all'economia nel suo complesso, un forte dinamismo. Nel 2012 il numero di società produttrici, distributrici o integrate verticalmente di dispositivi medici attive in Italia e presenti nella banca dati AIDA² è pari a 4.940, evidenziando un incremento del 200% rispetto al 1994 (Armeni et al., 2014). Complessivamente le imprese di dispositivi medici impiegano 41.931 lavoratori, con un incremento medio annuo del 9,5% tra il 2004 ed il 2012. Il settore ha fatturato complessivamente 13.535 milioni di euro con un tasso annuo di crescita del 4,7% negli anni 2004-2012. Nonostante il crescente interesse verso il settore dei dispositivi medici, la letteratura al riguardo è alquanto limitata. I dati oggi disponibili in Italia sono, per la maggior parte, frutto di indagini condotte dalla Direzione generale dei dispositivi medici, 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.

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

EUDAMED, la banca dati europea sui dispositivi medici, istituita per rafforzare le operazioni di sorveglianza del mercato e aumentare la trasparenza del settore, ha stabilito una sede obbligatoria per lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione Europea prevedendo, a partire da maggio 2011, l'alimentazione delle informazioni della banca dati europea da parte degli stessi Stati membri. Tuttavia, ancora oggi, le attività di alimentazione sono in corso di completamento, anche se l'Italia contribuisce in modo continuativo e sistematico, avendo compiuto delle scelte e degli investimenti al fine di perseguire quanto richiesto dalla Commissione Europea. Inoltre, come si diceva,

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

oggi è l'unico paese che dispone di dati di consumo sui dispositivi medici a livello di singola azienda sanitaria pubblica con un grado di dettaglio unico a livello internazionale.

Per raggiungere questi obiettivi, l'Italia ha avviato, sin dal 2007, un'importante attività di condivisione delle informazioni e dei dati attraverso l'istituzione di un'anagrafe di riferimento costituita dal sistema Banca dati 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 del Rapporto 2014

La preoccupazione crescente dei governi e dei decisori pubblici per l'aumento della spesa sanitaria nell'attuale, particolarmente critica, congiuntura economica ha posto i dispositivi medici al centro del dibattito per quanto riguarda misure di contenimento dei costi. Alla velocità dei processi di razionalizzazione economica, spesso, non si associa un'analisi approfondita delle peculiarità di tali prodotti: la conoscenza delle loro caratteristiche tecniche e delle modalità di valutazione dei fenomeni connessi al loro utilizzo, l'effettuazione di analisi del mercato appropriate, il coinvolgimento delle imprese produttrici ed i rapporti di queste con le strutture pubbliche, principali clienti e regolatori del sistema.

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

L'esigenza di monitorare in modo dettagliato la spesa sostenuta dalle strutture sanitarie pubbliche, già da alcuni anni condivisa tra Ministero della salute e Regioni, ha trovato idonea realizzazione nel decreto del Ministro della salute 11.06.2010 recante: *"Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei*

consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale” che ha regolamentato le modalità di raccolta dei dati da parte delle strutture del SSN.

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

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

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

Il presente Rapporto, che illustra i dati relativi all'anno 2014, nasce proprio dall'esigenza di fornire questo tipo di informazioni, mirando a costituire un condiviso primo strumento di lavoro nella governance dei dispositivi medici. Pur nell'inevitabile incompletezza dei dati, tipica di un sistema di

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

monitoraggio così complesso e non ancora perfettamente a regime, esso ha la finalità di descrivere sinteticamente i dati pervenuti proponendo specifici indicatori.

Appare necessario, a tale riguardo, ricordare il carattere descrittivo e non interpretativo di questa terza edizione e il ruolo di supporto conoscitivo del Rapporto che, oggi più di ieri, deve essere reso disponibile a tutti coloro che utilizzano e gestiscono dispositivi medici.

Questa edizione del Rapporto e quelle che seguiranno intendono favorire il rinnovamento nel modo di elaborare le politiche gestionali sui dispositivi medici; la possibilità di accedere al patrimonio informativo costruito con i dati dei consumi permetterà, infatti, 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.

Un'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 fruire di dati sintetici e osservabili nel tempo, attraverso l'esposizione di alcuni indicatori. Il Rapporto è pubblicato annualmente con aggiornamenti sintetici su base semestrale.

In conclusione, il Rapporto rappresenta il frutto della condivisione dei dati, degli obiettivi e delle esigenze informative dei diversi livelli istituzionali, in un'ottica di consolidamento e sviluppo di logiche e strumenti per il governo dei consumi di dispositivi medici nel Servizio Sanitario Nazionale. Il terzo Rapporto sui consumi di dispositivi medici per l'anno 2014 prosegue il percorso di diffusione di conoscenze avviato con la pubblicazione dei precedenti Rapporti, al fine di assicurare un ampio processo di valorizzazione delle migliori esperienze delle Regioni italiane, pur nel rispetto delle prerogative di governo assegnate a ogni livello istituzionale, e offre la piena esplorazione delle potenzialità garantite dalla libertà di mercato.

Risulta, inoltre, arricchito della sezione specifica della CND, ampliata con il dettaglio delle modalità operative di aggiornamento e nella sintesi delle variazioni apportate alla CND nel corso del tempo o in corso di elaborazione. Le modifiche sono state valutate nell'ambito dei lavori del Comitato Tecnico Sanitario nell'anno 2015, anche frutto di analisi da parte delle regioni sulla base dei dati rilevati dal flusso consumi. Questo al fine di raffinare sempre di più il percorso di classificazione previsto dall'articolo 57, comma 1, della Legge 27 dicembre 2002, n. 289 che deve portare alla possibilità di individuare prezzi di riferimento per categorie omogenee di dispositivi medici.

2 SEZIONE - Fonte dei dati e metodi

2.1 La classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)

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

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

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

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

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

La prima versione della CND è stata definita dalla CUD nel luglio 2005 e approvata con Decreto del Ministro della salute del 22 settembre 2005 (pubblicato nel Supplemento ordinario alla G.U. n. 286 del 9 dicembre 2005). Successivamente, la Legge finanziaria del 2006 (Legge n. 266 del 2005, art. 1, comma 409) ha stabilito un diverso percorso per l'approvazione delle modifiche alla classificazione nazionale, introducendo necessariamente il consenso della Conferenza Stato – Regioni.

La successiva versione della CND, approvata dalla CUD, comprendente anche i dispositivi medico-diagnostici in vitro non previsti nella prima versione e condivisa con le Regioni nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni, fu adottata con Decreto del Ministro della salute del 20 febbraio 2007.

2.1.1 Struttura della CND

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

La CND ha una struttura ad albero ramificato con diversi livelli di approfondimento, fino ad un massimo di sette, pertanto si è preferito utilizzare in ordine gerarchico discendente i termini *categorie, gruppi e*

tipologie. Ad ogni tipologia di dispositivo, costituente un ramo terminale della classificazione, viene attribuito un codice alfanumerico costituito da una lettera identificativa della categoria di collocazione del dispositivo stesso, da una coppia di numeri identificativa del gruppo di appartenenza, all'interno della categoria, e da una serie di altre coppie di numeri (la cui numerosità dipende dal livello di approfondimento di quella parte della classificazione), che nel loro complesso identificano la tipologia di prodotti.

I criteri generali dell'impianto classificatorio sono i seguenti:

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

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

Anatomiche:

B DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA

C DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO

F DISPOSITIVI PER DIALISI

G DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE

N DISPOSITIVI PER IL SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE

Q DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA

R DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA

U DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE

Funzionali:

A DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA

D DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI

H DISPOSITIVI DA SUTURA

K DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA

L STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO

M DISPOSITIVI PER MEDICAZIONE GENERALI E SPECIALISTICHE

S PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE

T DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA

V DISPOSITIVI VARI

Speciali:

J DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI

P DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI

W DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

Y SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI

Z APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI

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

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

IVD

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

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

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

2.1.2 Allineamento tra la CND E GMDN

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.

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

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

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

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

2.1.3 Finalità della classificazione

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

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

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

2.1.4 Strumenti ausiliari della CND

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

2.1.5 Aggiornamento della CND

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

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

Il processo di revisione prevede in ogni caso l'acquisizione di un parere della Conferenza Stato-Regioni.

E' opportuno rammentare che l'art.15 del D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44, ha istituito il Comitato Tecnico Sanitario (CTS) che si articola in tredici sezioni, e la sezione f) ha competenza per i dispositivi medici. A tale sezione sono state trasferite le funzioni in precedenza esercitate dagli organi collegiali e organismi elencati all'articolo 2, comma 1, del D.P.R. 44 del 2013, nel quale è presente anche la CUD.

2.1.6 Esigenze Metodologiche

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

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

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

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

Una prima metodologia di revisione, cosiddetta **Analisi del contenuto delle tipologie terminali ai codici "90" e "99"**, implementata e consolidata già da tempo, trova origine dall'analisi delle informazioni presenti nella Banca Dati/Repertorio dei dispositivi medici.

Nell'ambito di tale metodologia vengono analizzate tutte le schede dei dispositivi medici registrati in Banca Dati/Repertorio classificati nelle tipologie terminali di CND con codice "90" e "99" di specifiche categorie o gruppi individuati.

Infatti, l'impianto classificatorio aveva previsto già *ab origine* che i dispositivi medici venissero collocati nel codice 90 e 99 unicamente per classificare i dispositivi medici che non trovano collocazione in una "tipologia" specifica.

Altra attività di revisione della CND, cosiddetta **"analisi di richiesta da fabbricante"**, viene realizzata al fine di soddisfare le esigenze, laddove possibile e secondo i criteri predetti, dei fabbricanti che non riescono a collocare in maniera soddisfacente e appropriata il dispositivo medico che devono immettere sul mercato. In tal caso viene richiesto al fabbricante/mandatario/dichiarante di formulare apposita richiesta di introduzione di una nuova classe CND, comunicandone il rationale e le caratteristiche

tecniche e/o la destinazione d'uso che differenziano il dispositivo rispetto alle classi terminali specifiche già presenti nella CND.

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

È inoltre necessario rammentare che attraverso opportune interrogazioni guidate, messe a disposizione alle Regioni nella *Banca Dati di monitoraggio della spesa*, è possibile effettuare analisi economiche a carattere nazionale tra prodotti appartenenti allo stesso segmento di classificazione.

Pertanto, già a partire dall'anno 2012, nell'ambito delle attività della CUD, è stata deliberata una ulteriore metodologia di aggiornamento della CND che prevede l'elaborazione di analisi derivanti dall'estrazione di dati presenti nella Banca Dati di Monitoraggio dei consumi. E' stato necessario attendere che la raccolta dei dati presenti nella citata Banca Dati raggiungesse una copertura significativamente omogenea su tutto il territorio nazionale. I dati, ancorché non completi, sono stati consolidati e migliorati per gli aspetti qualitativi e quantitativi nel corso di questi ultimi anni. Pertanto, sono state avviate le attività di analisi per l'aggiornamento della Classificazione utilizzando anche il criterio delle tipologie di dispositivi medici a maggior rilevanza economica e a maggior variabilità di prezzo attraverso il flusso di Monitoraggio della spesa.

Le attività di revisione deliberate dalla CUD sono di seguite descritte.

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

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

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

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

Nell'ambito delle tipologie di dispositivi medici a maggior rilevanza economica, vengono considerate prioritariamente quelle associate alla maggior spesa e per le quali la differenza percentuale tra il costo massimo e il costo minimo dei dispositivi medici rilevati nell'ambito dei Flussi informativo dei consumi dei dispositivi medici ad esse riferite superi il 40 per cento.

3) Qualità del dato

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

Viene quindi definita un'eventuale proposta di revisione della classificazione sulla base della valutazione della congruità delle tipologie della CND in relazione alla omogeneità del valore economico di tali dispositivi medici sulla base di quanto indicato all'articolo 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289.

Ai fini del consolidamento della proposta da sottoporre al Comitato Tecnico Sanitario (CTS), vengono tenuti in considerazione anche i seguenti criteri

- Presenza, all'interno della stessa tipologia, di significative differenze di natura tecnologica o di finalità clinica dei dispositivi medici;
- numerosità (> 2) di fabbricanti che commercializzano il dispositivo medico oggetto di riclassificazione;
- valutazione di coerenza ai fini della ricollocazione dei dispositivi medici collocati nella classe 99.

È importante sottolineare che nell'introdurre modifiche della CND è necessario tenere conto dell'impatto che tali variazioni possono determinare soprattutto nei sistemi gestionali delle aziende sanitarie e nelle attività di modifica delle schede di registrazione nella BD/RDM da parte dei fabbricanti/mandatari/dichiaranti.

Alla luce di quanto sopra evidenziato si procede nelle attività di modifiche solo nella misura necessaria atta ad assicurare omogeneità di sviluppo dell'impianto classificatorio e di copertura dei vari settori dei dispositivi medici anche al fine di consolidarne la fruibilità per le analisi del mercato e della spesa.

2.1.7 Decreti di aggiornamento della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici

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

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

così suddivisi per categoria:

Categoria	Codici eliminati
C	1
J	3
L	1
M	1
P	22
R	2
S	2
W	8
Y	4
Z	3
Totale	47

Categoria	Codici aggiunti
A	27
B	31
C	17
D	6
F	2
G	6
H	26
J	17
L	36
M	34
P	122
Q	3
R	6
T	12
U	3
V	5

Categoria	Codici modificati
A	3
B	4
C	2
G	4
H	27
J	3
K	1
L	7
M	5
P	6
Q	13
R	2
T	1
V	1
W	10
Y	6

W	1
Z	23
Totale	377

Z	11
Totale	106

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

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

così suddivisi per categoria:

Categoria Codici eliminati

V	1
W	67
Z	5
Totale	73

Categoria Codici aggiunti

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

Categoria Codici modificati

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

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

- 27 codici aggiunti

così suddivisi per categoria:

Categoria Codici aggiunti

Y	27
Totale	27

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

- 3 codici modificati nella descrizione

così suddivisi per categoria:

Categoria Codici modificati

M	1
P	2
Totale	3

2.1.8 Attività di aggiornamento della CND in corso

Modifiche di CND già approvate dal Comitato Tecnico Sanitario nell'anno 2015

Categoria	Codici aggiunti
P	10
Q	1
T	1
Z	5
Totale	17

Categoria	Codici eliminati
Z	1
Totale	1

Categoria	Codici modificati
M	1
Totale	1

Modifiche di CND in corso di valutazione da parte del Comitato Tecnico Sanitario nell'anno 2015

PROTESI VASCOLARI SINTETICHE

Categoria	Codici aggiunti	Codici modificati	Totale
P	46	1	47

DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

Al fine di allineare la categoria W DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO alla Global IVD (GIVD) Classification, versione 2015 pubblicata da EDMA, sono state proposte le seguenti modifiche all'attuale versione della CND:

Categoria	Codici aggiunti	Codici eliminati	Codici modificati	Totale
W	320	59	137	516

2.2 Il Sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici

Il governo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nell'ottica del miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e, soprattutto, ai fini della sicurezza e dell'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici, non può prescindere dalla conoscenza dell'impatto clinico, tecnico ed economico dell'uso dei dispositivi medici e più in generale delle tecnologie. Il sistema Banca Dati e Repertorio (BD/RDM) dei dispositivi medici consente di raccogliere e rendere disponibile agli operatori e al pubblico l'articolazione dell'offerta di dispositivi medici sul mercato italiano. Il ruolo fondamentale che il sistema BD/RDM riveste, in quanto anagrafica nazionale, risulta evidente dalla numerosità degli attori che intervengono nella commercializzazione a vario titolo. I soggetti interessati sono, infatti, estremamente numerosi (16.807), eterogenei nella provenienza territoriale e nelle finalità e comprendono anche le aziende che per conto del fabbricante o del mandatario effettuano le notifiche al Ministero della salute.

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

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

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

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

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

La completezza e la qualità delle informazioni contenute nella Banca Dati sono di rilevanza notevole. Tenuto conto che i dispositivi medici sono prodotti con livelli di complessità tecnologica molto differenti,

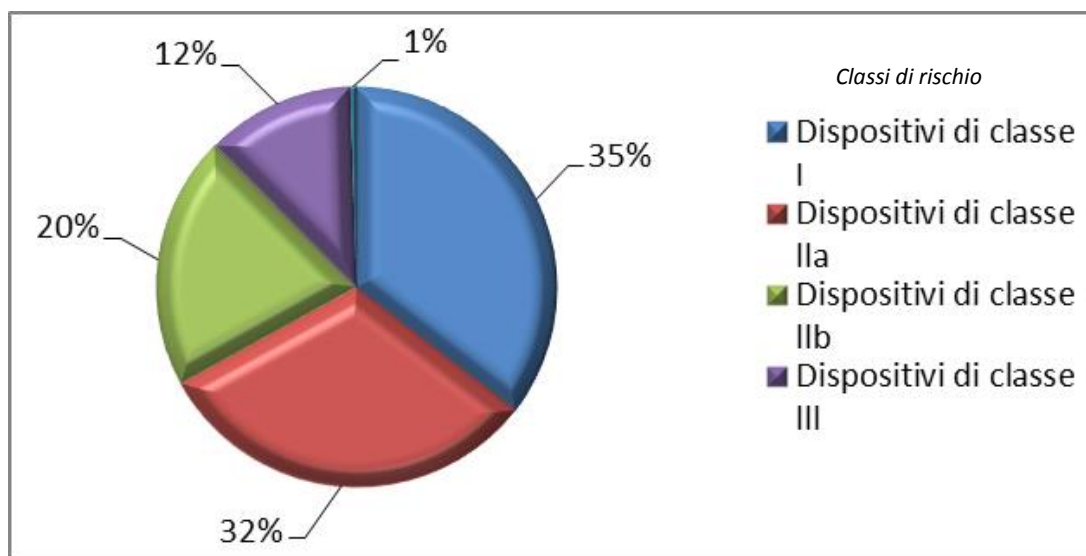
con utilizzi clinici estremamente eterogenei e che la normativa che li regola non risulta di facile approccio, al fine di mantenere le informazioni presenti nel sistema Banca Dati/Repertorio aggiornate e fruibili per il SSN, i soggetti che alimentano la banca dati (fabbricanti, mandatari o soggetti delegati) possono usufruire di un servizio di supporto alla registrazione appositamente istituito che consente, inoltre, di garantire un'uniformità di utilizzo anche nelle scelte classificatorie da parte degli utenti.

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

Di seguito si riportano alcune rappresentazioni grafiche che descrivono la valenza e il ruolo del sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici, tenuto conto della varietà e della numerosità di informazioni censite al suo interno. Al 31 dicembre 2014 risultano registrati nel sistema BD/RDM **668.811** dispositivi medici, con un incremento rispetto alla stessa data del 2013 di oltre 120.000 unità e 10.773 fabbricanti (fabbricanti secondo la definizione riportata nella direttiva 93/42/CEE) con un incremento rispetto al 2013 di oltre 1.200 unità.

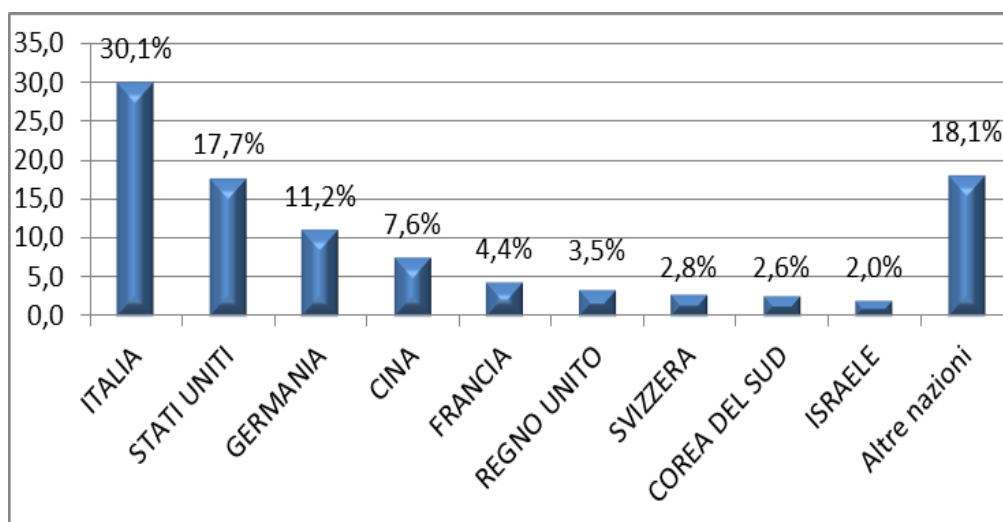
Le distribuzioni presentate nelle successive Figure 1 – 4 mostrano valori percentuali sostanzialmente analoghi a quelli registrati a fine 2013.

Figura 1 - "I dispositivi medici censiti nel sistema BD/RDM per Classe di rischio" situazione al 31.12.2014



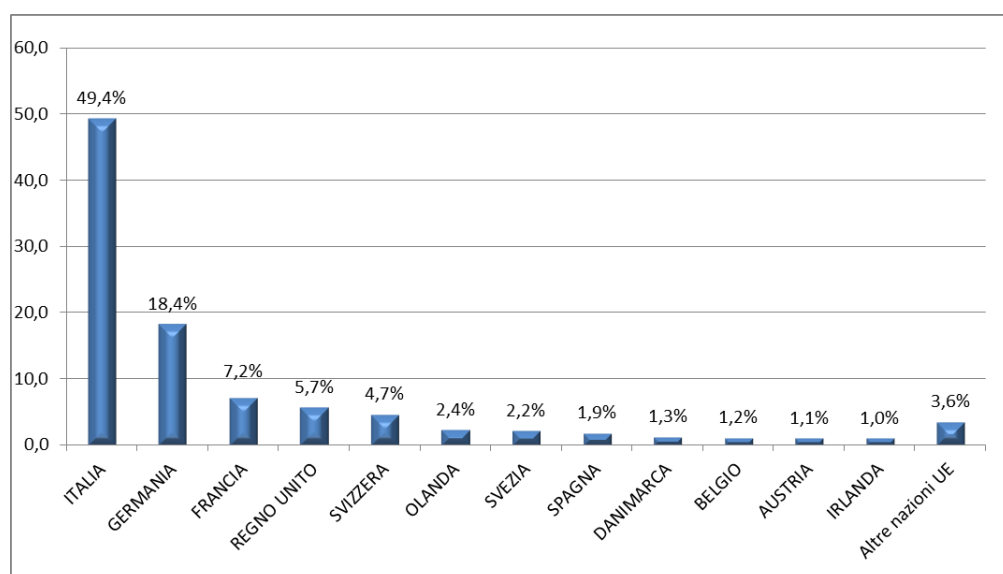
Fonte: NSIS - Ministero della salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

Figura 2 - "La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla nazione della sede legale" situazione al 31.12.2014 riferita a 10.773 soggetti giuridici



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

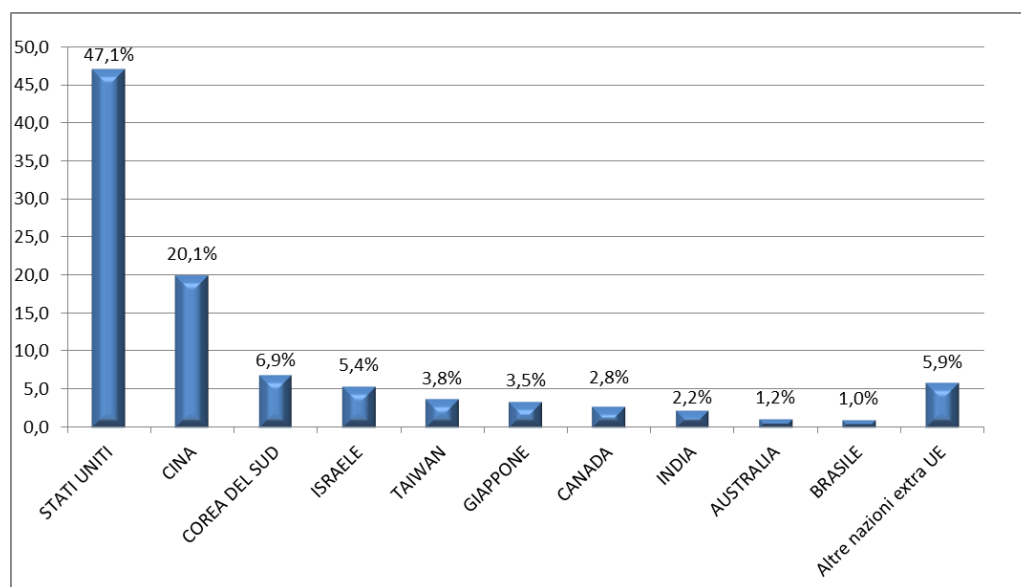
Figura 3 - "UE⁴ - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2014 riferita a 6.529 soggetti giuridici



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

⁴ Per UE si intendono le nazioni dell'Unione e dello Spazio Economico Europeo (94/1/CE, CECA: Decisione del Consiglio e della Commissione del 13 dicembre 1993 relativa alla conclusione dell'accordo sullo Spazio economico europeo tra le Comunità europee, i loro Stati membri e la Repubblica d'Austria, la Repubblica di Finlandia, la Repubblica d'Islanda, il Principato del Liechtenstein, il Regno di Norvegia, il Regno di Svezia e la Confederazione elvetica). Nel 1995 Austria, Finlandia e Svezia hanno aderito all'Unione europea. E' inoltre ricompresa anche la Turchia in base a specifici accordi

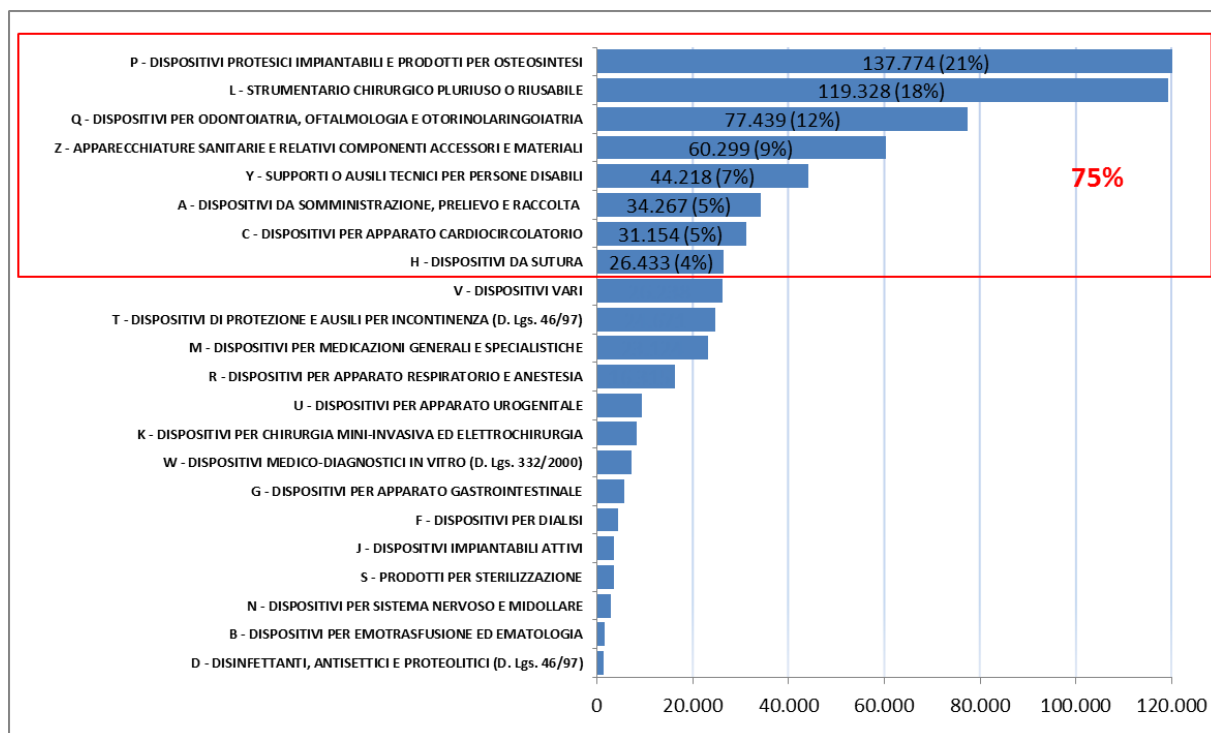
Figura 4 - "Extra UE – La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2014 riferita a 4.042 soggetti giuridici



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

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

Figura 5 - "I dispositivi medici nel sistema BD/RDM per categoria CND e incidenza per numerosità" situazione al 31.12.2014



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

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

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

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

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

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

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

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

Peraltro i dati registrati prima del 5 giugno non sono stati migrati nel sistema Banca Dati – Repertorio dei Dispositivi Medici a causa delle rilevanti differenze tra la sua struttura dei dati e quella della preesistente base dati degli IVD. Pertanto solo i fabbricanti e i mandatari che debbono apportare variazioni ai dati di IVD registrati prima del 5 giugno 2014, non potendo più modificarli, devono procedere ad una nuova iscrizione utilizzando il sistema Banca Dati – Repertorio dei Dispositivi medici.

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

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

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

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

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

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

In secondo luogo occorre rilevare che rimane valida la previgente esclusione dei diagnostici in vitro dagli obblighi di verifica dell'avvenuta registrazione posti a carico del legale responsabile della struttura acquirente. Infatti nel D.M. 23 dicembre 2013, sugli IVD, non esiste una previsione analoga a quella del

D.M. 21 dicembre 2009, sui dispositivi medici, che legghi la fornitura al S.S.N. ad una preventiva verifica dell'ottemperanza degli obblighi di comunicazione e informazione.

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

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

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

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

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

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

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

2.3 Le apparecchiature sanitarie

Le apparecchiature sanitarie sono essenziali per l'erogazione dell'assistenza sanitaria. Nella continua evoluzione della pratica clinica, infatti, le tecnologie hanno assunto una crescente rilevanza, divenendo parte imprescindibile della prestazione stessa. Un corretto approccio diagnostico e terapeutico non può prescindere dalla disponibilità di un adeguato supporto tecnologico. Inoltre, le attrezzature più obsolete hanno impatto sulla spesa sanitaria in termini di costi di manutenzione, tendenzialmente alti, generalmente a fronte di bassa redditività e minore efficienza produttiva.

Al fine di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, è necessario monitorare il parco tecnologico disponibile. In questi termini, il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie rientra tra gli obiettivi prioritari del NSIS, in linea con l'obiettivo di aumentare la capacità di monitorare la trasformazione della rete di offerta, l'utilizzo delle risorse e i costi generati.

Dopo la predisposizione di uno specifico Studio di fattibilità, il Ministero della salute nel corso del 2013 ha avviato l'inventario nazionale delle apparecchiature sanitarie a maggior impatto tecnologico presenti presso le strutture sanitarie. L'inventario, istituito con Decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014, riguarda, in una prima fase, le strutture pubbliche del SSN, si estende gradualmente anche alle apparecchiature presenti presso le strutture sanitarie private per consentire di disporre di un patrimonio di dati funzionale, tra l'altro, alla razionalizzazione dei costi per tutti i livelli di governo del SSN. L'inventario è sottoposto a continuo aggiornamento seguendo l'evoluzione delle tecnologie, e include, nella fase iniziale, le seguenti tipologie di apparecchiature: TAC, RMN, ACCELERATORI LINEARI, SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA, SISTEMI TAC/PET, GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE, SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA.

2.4 Il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici

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

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

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

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

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

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

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

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

Questo Rapporto rappresenta lo strumento di diffusione di alcuni indicatori al pubblico, utile a stimolare l'uso dei dati raccolti per effettuare valutazioni e individuare le azioni di miglioramento da parte delle strutture del SSN. Il Rapporto costituisce inoltre, uno strumento organico per conoscere l'articolazione del mercato italiano destinato al Servizio Sanitario Nazionale. Infatti, come appendice, è disponibile in formato elettronico il dettaglio della spesa sostenuta nell'anno 2014 da ciascuna azienda sanitaria per ciascun dispositivo medico identificato attraverso il numero di repertorio. Come detto, la rilevazione non è ancora completa in modo omogeneo sul territorio nazionale, pur essendo notevolmente aumentato il livello di copertura dei dati rispetto agli anni precedenti. Si è voluto, tuttavia, rendere disponibili i dati raccolti a un livello di aggregazione tale da consentire a ciascuno, in autonomia, di utilizzarli per altri indicatori, oltre quelli proposti in questo documento. Si tratta quindi di un'iniziativa importante in termini di diffusione dei dati pubblici (Open Data).

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

Per quanto riguarda l'anno 2014, il Flusso Consumi ha solo avviato la raccolta dei dati di consumo e spesa riferiti ai dispositivi diagnostici in vitro (IVD), per alcuni dei dispositivi registrati nel sistema Banca Dati e Repertorio dal 5 giugno 2014.

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

Il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 citato, prevede, tra l'altro, l'invio dei dati relativi ai contratti di acquisto di dispositivi medici da parte degli Enti del Servizio sanitario nazionale e individua una fase sperimentale, della durata di ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del decreto medesimo, per consentire l'individuazione compiuta dei dati relativi ai contratti. Conclusa la fase sperimentale ed effettuati gli approfondimenti dal Gruppo di lavoro inter-istituzionale istituito per il monitoraggio del Flusso Consumi, è stato possibile definire compiutamente i dati relativi ai contratti di acquisto di dispositivi medici. Il decreto 25 novembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.60 del 13-3-2014, ha disciplinato le modalità e i tempi cui sono tenute le regioni e le provincie autonome, per il conferimento di tali dati, ai fini dell'accesso al maggior finanziamento per il Servizio sanitario nazionale. Il 2014 ha quindi visto il passaggio dalla fase sperimentale all'avvio della fase a regime che, oltre agli obblighi informativi che ha imposto a regioni e provincie autonome, ha consentito di meglio definire il contenuto dei dati.

2.5 I modelli dei conti economici

Gli enti del SSN

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

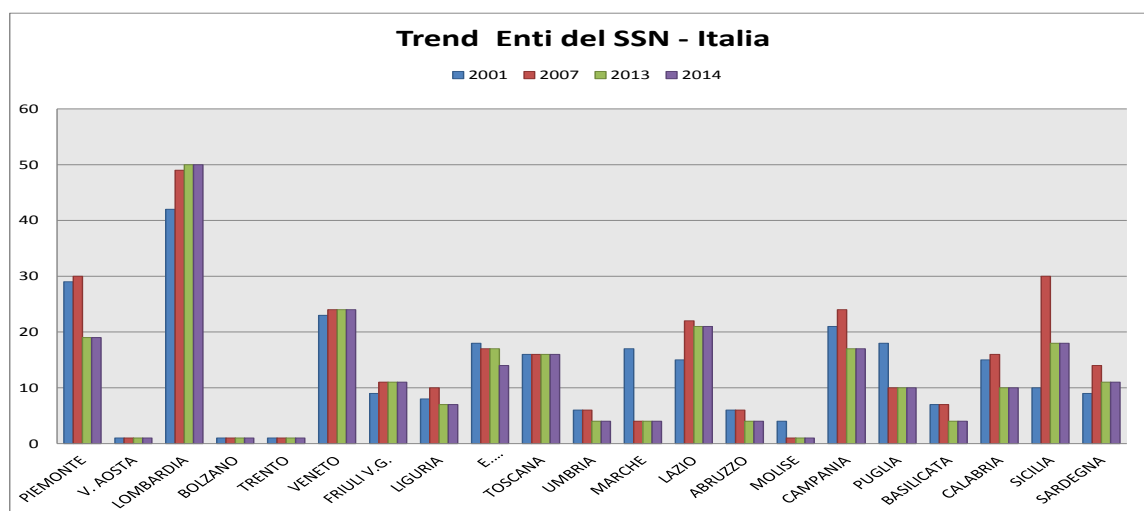
Tali obiettivi sono stati perseguiti attraverso la fusione e/o lo scorporo delle strutture aziendali finalizzati, altresì, alla realizzazione di forme di integrazione funzionali e strutturali atte ad assicurare misure di snellimento amministrativo oltre che di razionalizzazione e contenimento della spesa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

Il grafico e la tabella di seguito rappresentati mostrano rispettivamente il trend ed il numero degli enti del Servizio sanitario nazionale relativamente al periodo dal 2001 - 2014.

Tabella 1 - "Gli enti del SSN"

Codice Regione	Regione	Anno			
		2001	2007	2013	2014
010	PIEMONTE	29	30	19	19
020	V. AOSTA	1	1	1	1
030	LOMBARDIA	42	49	50	50
041	BOLZANO	1	1	1	1
042	TRENTO	1	1	1	1
050	VENETO	23	24	24	24
060	FRIULI V.G.	9	11	11	11
070	LIGURIA	8	10	7	7
080	E. ROMAGNA	18	17	17	14
090	TOSCANA	16	16	16	16
100	UMBRIA	6	6	4	4
110	MARCHE	17	4	4	4
120	LAZIO	15	22	21	21
130	ABRUZZO	6	6	4	4
140	MOLISE	4	1	1	1
150	CAMPANIA	21	24	17	17
160	PUGLIA	18	10	10	10
170	BASILICATA	7	7	4	4
180	CALABRIA	15	16	10	10
190	SICILIA	10	30	18	18
200	SARDEGNA	9	14	11	11
TOTALE		276	300	251	248

Figura 6 - "Gli enti del SSN" situazione negli anni 2001, 2007, 2013,2014



Nel periodo di tempo considerato, la maggior parte delle regioni italiane ha riorganizzato la struttura del proprio servizio sanitario regionale. Infatti, come si evince dai dati riportati nella tabella, dal 2001 ad oggi il numero totale degli enti del SSN è passato da 276 a 248 unità. Nel 2014 sono presenti 141 Aziende sanitarie, 78 Aziende ospedaliere, 20 IRCCS e 9 Aziende ospedaliere universitarie.

Le modifiche intervenute nel corso del 2014 hanno riguardato la Regione Emilia-Romagna che, con la legge regionale 21 novembre 2013, n. 22 ha istituito l'Azienda Unità sanitaria locale della Romagna, che opera nell'ambito territoriale dei comuni precedentemente inclusi nelle Aziende Unità sanitarie locali di Forlì, Cesena, Ravenna e Rimini.

I modelli economici

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

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

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

BA0220 – Dispositivi medici

BA0230 – Dispositivi medici impiantabili attivi

BA0240 – Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)

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

I costi rilevati nel modello CE

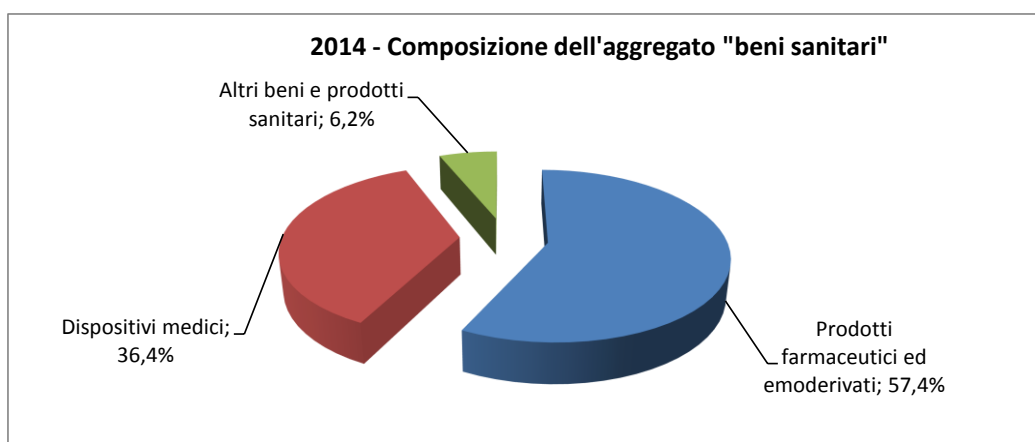
I costi sostenuti nel 2014 per l'acquisto di dispositivi medici ammontano a circa 5,7 mld di euro e rappresentano il 36,4 %, del costo complessivo dei beni sanitari che, nello stesso periodo, ammonta a 15,6 mld di euro.

Tabella 2 - "Costi per beni sanitari - Anni 2013 e 2014"

	2013	2013 incidenza sul totale	2014	2014 incidenza sul totale
Prodotti farmaceutici ed emoderivati	8.349.211	56,0%	8.934.097	57,4%
Dispositivi medici	5.571.028	37,4%	5.674.101	36,4%
Altri beni e prodotti sanitari	991.480	6,7%	965.871	6,2%
Totale Beni sanitari	14.900.884	100,0%	15.574.069	100,0%

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

Figura 7 - "Composizione dell'aggregato 'beni sanitari' - Anno 2014"



Fonte: NSIS - Ministero della salute - modello CE

L'aggregato "beni sanitari" registra complessivamente, rispetto al 2013, un andamento crescente nella misura del 4,4 %. L'incremento evidenziato, che risulta superiore rispetto a quello registrato tra il 2013 e il 2012, è il risultato della crescita della componente dei prodotti farmaceutici ospedalieri per effetto, in particolare, dell'introduzione di farmaci innovativi e ad alto costo.

Tabella 3 - "Costi per beni sanitari - Variazione 2012 vs 2013 e 2013 vs 2014"

Beni sanitari	2012	2013	Δ%	2014	Δ%
Prodotti farmaceutici ed emoderivati	7.882.710	8.349.211	5,9%	8.934.097	7,0%
Dispositivi medici	5.315.580	5.571.028	4,8%	5.674.101	1,9%
altri beni sanitari	1.280.737	991.480	-22,6%	965.871	-2,6%
Totale beni sanitari	14.479.027	14.911.719	3,0%	15.574.069	4,4%

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

Con riferimento ai dispositivi medici, i dati rilevati a consuntivo mostrano una crescita del 1,8 % rispetto al 2013; un aumento, quindi, più contenuto rispetto alla variazione percentuale del 4,8% registrata nel 2013 rispetto al 2012.

Tabella 4 - "Costi per dispositivi medici - Variazione 2012 vs 2013 e 2013 vs 2014"

	C 2012	C 2013	Δ %	C 2014	Δ %
Dispositivi medici	3.667.998	3.790.193	3,3%	3.896.539	2,8%
Dispositivi medici impiantabili attivi	686.501	571.599	-16,7%	513.006	-10,3%
Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)	961.081	1.209.236	25,8%	1.264.556	4,6%
Totale	5.315.580	5.571.028	4,8%	5.674.101	1,9%

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

L'analisi dei dati regionali evidenzia tuttavia, anche nel 2014, un'elevata variabilità nell'andamento dei costi sostenuti per le tre categorie di dispositivi, con una riduzione degli impiantabili attivi, bilanciata dall'incremento dei dispositivi diagnostici in vitro (IVD).

Tabella 5 - "Costi per dispositivi medici - Variazione per tipologie su base regionale"

Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN
per l'acquisto di dispositivi medici
Anno 2014

Regione	Dispositivi medici				Dispositivi medici impiantabili attivi				Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)				Totale dispositivi medici			
	C 2012	C 2013	C 2014	Δ 2014/2013	C 2012	C 2013	C 2014	Δ 2014/2013	C 2012	C 2013	C 2014	Δ 2014/2013	C 2012	C 2013	C 2014	Δ 2014/2013
Piemonte	328.080	311.511	296.817	-4,7%	32.540	34.414	36.084	4,9%	116.020	114.985	114.174	-0,7%	476.640	460.910	447.075	-3,0%
Valle d'Aosta	9.438	7.974	7.411	-7,1%	1.072	982	1.086	10,6%	4.354	4.128	4.105	-0,6%	14.864	13.084	12.602	-3,7%
Lombardia	525.556	525.351	536.677	2,2%	89.995	84.394	81.750	-3,1%	154.603	160.647	166.505	3,6%	770.154	770.392	784.932	1,9%
P.A. di Trento	27.356	28.448	42.219	48,4%	15.780	15.691	2.803	-82,1%	0	0	13.781	0,0%	43.136	44.139	58.803	0,0%
P.A. di Bolzano	51.256	52.517	52.642	0,2%	0	0	0	0,0%	0	0	0	0,0%	51.256	52.517	52.642	0,0%
Veneto	362.117	353.832	352.949	-0,2%	41.342	42.925	42.933	0,0%	105.280	101.499	101.225	-0,3%	508.739	498.256	497.107	-0,2%
Friuli V.G.	121.649	118.743	111.668	-6,0%	11.489	11.342	9.944	-12,3%	38.918	39.798	39.085	-1,8%	172.056	169.883	160.697	-5,4%
Liguria	89.787	96.821	97.117	0,3%	8.926	6.129	6.594	7,6%	41.702	52.865	52.323	-1,0%	140.415	155.815	156.034	0,1%
Emilia Romagna	335.914	334.176	339.432	1,6%	27.828	24.675	25.564	3,6%	79.597	78.905	78.340	-0,7%	443.339	437.756	443.336	1,3%
Toscana	282.244	271.472	321.227	18,3%	86.210	70.116	41.962	-40,2%	42.990	59.567	85.836	44,1%	411.444	401.155	449.025	11,9%
Umbria	78.516	78.240	81.808	4,6%	6.093	6.465	5.990	-7,3%	27.946	28.234	28.955	2,6%	112.555	112.939	116.753	3,4%
Marche	134.007	130.892	134.047	2,4%	10.961	9.784	10.508	7,4%	46.077	44.592	45.633	2,3%	191.045	185.268	190.188	2,7%
Lazio	295.847	357.765	341.542	-4,5%	89.456	36.009	30.215	-16,1%	47.520	121.996	121.023	-0,8%	432.823	515.770	492.780	-4,5%
Abruzzo	106.256	123.560	129.687	5,0%	10.947	1.964	5.454	177,7%	15.493	52.697	38.496	-26,9%	132.696	178.221	173.637	-2,6%
Molise	18.162	21.706	23.516	8,3%	6.303	2.049	2.220	8,3%	11.217	11.710	12.687	8,3%	35.682	35.465	38.423	8,3%
Campania	258.330	250.596	257.547	2,8%	55.866	56.825	59.118	4,0%	54.055	75.735	79.800	5,4%	368.251	383.156	396.465	3,5%
Puglia	194.178	253.445	269.128	6,2%	70.158	61.902	58.158	-6,0%	83.374	127.107	131.088	3,1%	347.710	442.454	458.374	3,6%
Basilicata	24.235	26.153	26.821	2,6%	15.828	15.772	16.282	3,2%	6.352	6.793	7.428	9,3%	46.415	48.718	50.531	3,7%
Calabria	67.966	76.481	77.289	1,1%	36.894	27.075	22.650	-16,3%	15.176	17.053	21.424	25,6%	120.036	120.609	121.363	0,6%
Sicilia	235.841	246.436	264.222	7,2%	56.225	48.151	44.679	-7,2%	49.945	90.250	93.056	3,1%	342.011	384.837	401.957	4,4%
Sardegna	121.263	124.074	132.773	7,0%	12.588	14.935	9.012	-39,7%	20.462	20.675	29.592	43,1%	154.313	159.684	171.377	7,3%
Totale Nazionale	3.667.998	3.790.193	3.896.539	2,8%	686.501	571.599	513.006	-10,3%	961.081	1.209.236	1.264.556	4,6%	5.315.580	5.571.028	5.674.101	1,9%

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

Il tetto di spesa per i dispositivi medici

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

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

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

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

Per ultimo, l'art. 1, comma 131, lettera b della Legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013) ha ridefinito ulteriormente il predetto tetto di spesa, fissandolo al 4,8 per cento per il 2013 e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento.

La tabella sottostante, che illustra il calcolo del tetto di spesa e la verifica del rispetto dello stesso, evidenzia, a livello nazionale, un'incidenza del 5,2% rispetto al finanziamento con uno sfondamento del tetto, a livello nazionale, di circa 866 mln. di euro. Valori inferiori rispetto alla percentuale del 4,4% si registrano solamente nelle regioni: Lombardia, Campania e Calabria.

Tabella 6 - "Il tetto di spesa per dispositivi medici - Anno 2014"

ONERE A CARICO SSN PER DISPOSITIVI MEDICI ANNO 2014 (€/000)				DISPOSITIVI MEDICI	
regioni	FSN Gen-Dic 2014	modello CE consuntivo 2014 BA0210 Dispositivi medici	Tetto	VERIFICA RISPETTO TETTO	
			4,40%	D=B-C	D=B/A
	A	B	C=A*4,4%		
Piemonte	8.145.621	447.075	358.407	88.668	5,5%
Valle d'Aosta	226.222	12.602	9.954	2.648	5,6%
Lombardia	17.900.613	784.932	787.627	-2.695	4,4%
P.A. di Bolzano	889.455	58.803	39.136	19.667	6,6%
P.A. di Trento	931.477	52.642	40.985	11.657	5,7%
Veneto	8.868.544	497.107	390.216	106.891	5,6%
Friuli V.G.	2.207.790	160.697	97.143	63.554	7,3%
Liguria	3.091.542	156.034	136.028	20.006	5,0%
Emilia Romagna	8.114.097	443.336	357.020	86.316	5,5%
Toscana	6.888.951	449.025	303.114	145.911	6,5%
Umbria	1.663.680	116.753	73.202	43.551	7,0%
Marche	2.868.423	190.188	126.211	63.977	6,6%
Lazio	10.358.685	492.780	455.782	36.998	4,8%
Abruzzo	2.435.284	173.637	107.153	66.484	7,1%
Molise	582.251	38.423	25.619	12.804	6,6%
Campania	10.355.417	396.465	455.638	-59.173	3,8%
Puglia	7.303.269	458.374	321.344	137.030	6,3%
Basilicata	1.062.938	50.531	46.769	3.762	4,8%
Calabria	3.542.175	121.363	155.856	-34.493	3,4%
Sicilia	8.910.069	401.957	392.043	9.914	4,5%
Sardegna	2.921.579	171.377	128.549	42.828	5,9%
Italia	109.268.084	5.674.101	4.807.796	866.305	5,2%

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

3 SEZIONE – La copertura e la qualità dei dati trasmessi

3.1 La copertura delle trasmissioni da parte delle Aziende Sanitarie

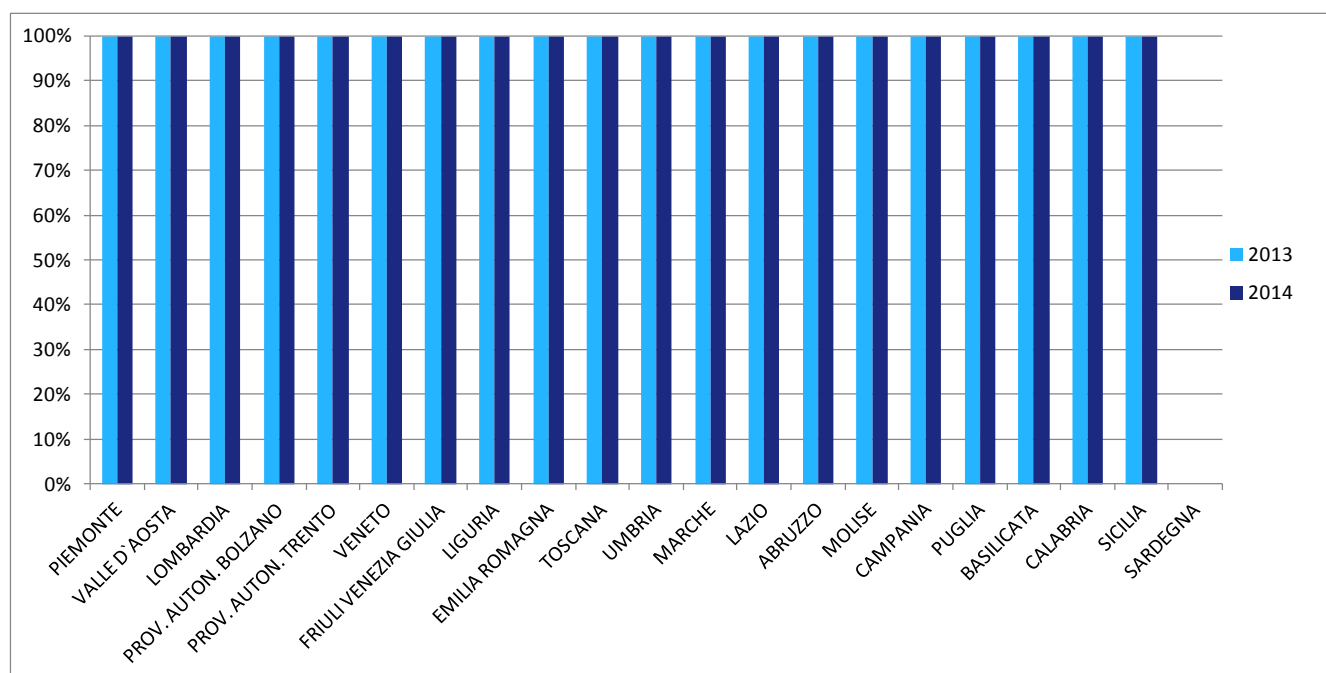
Un flusso analitico, come il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici, si sviluppa attraverso un processo caratterizzato da diverse fasi che conducono all'adesione dei soggetti coinvolti e alla copertura delle informazioni rilevate.

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. L'adesione di tutti gli attori alla trasmissione dei dati è ormai censuaria e consolidata, rimanendo invariata rispetto allo scorso anno, eccezion fatta per la regione Sardegna.

Figura 8 - "Adesione delle Regioni alla trasmissione dei dati"

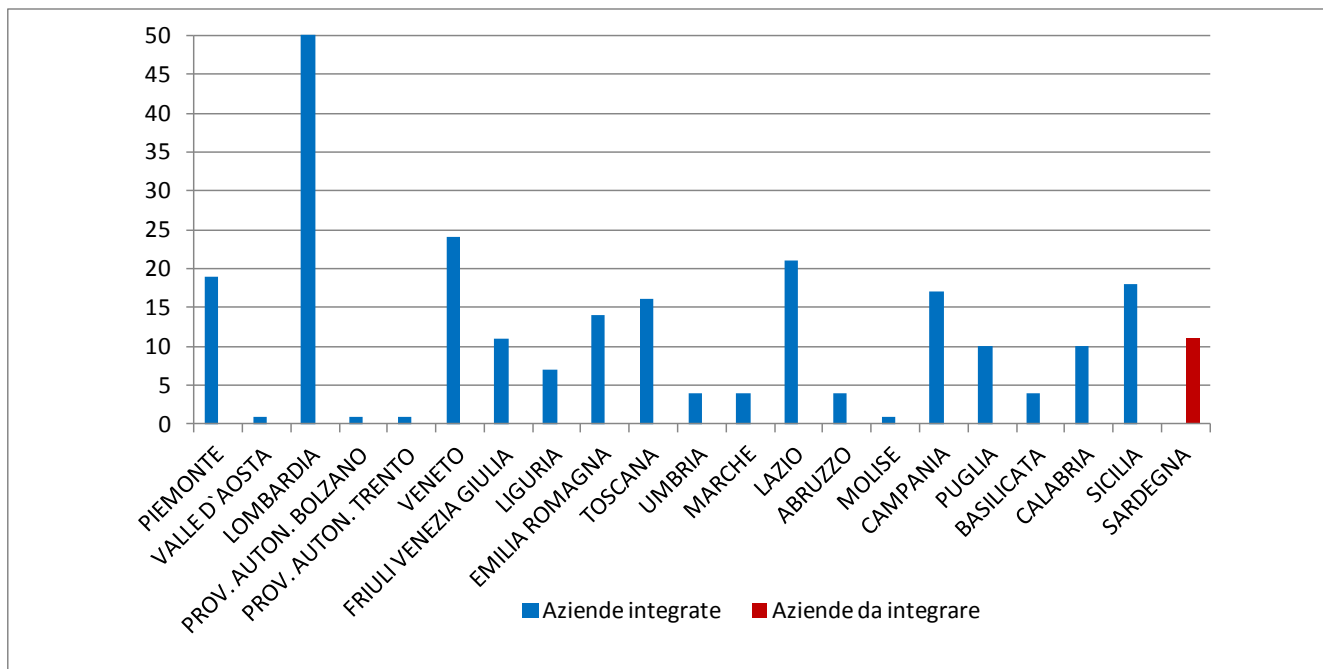


Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

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 9 - "Numero di Aziende Sanitarie che conferiscono i dati del flusso consumi - Anno 2014"



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

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 2014 sono presenti aziende sanitarie che hanno rendicontato oltre 7.000 voci di Repertorio trasmesse con il flusso dei consumi e aziende sanitarie con appena qualche decina di voci, con un valore medio di voci di Repertorio per azienda sanitaria pari a oltre **2.200**. Oltre alla complessità dell'intero percorso di adesione, esistono alcuni fenomeni che tendono naturalmente ad ostacolare la rilevazione, tra i quali:

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

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

Per quanto riguarda l'anno 2014 sono stati rilevati complessivamente **99.011** codici di repertorio differenti (+ 17% rispetto al 2013), occorrenti in numero e composizione variabile, come anticipato, nelle aziende sanitarie che hanno trasmesso i dati di consumo e ciò può costituire un indicatore ulteriore dello sforzo compiuto per il conferimento dei dati a livello centrale.

3.2 Qualità dell'informazione

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

La qualità dei dati comprende:

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

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

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

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

Alcune considerazioni già illustrate nei Rapporti precedenti risultano ancora valide anche per i dati del 2014. Per quanto riguarda la rilevazione degli aspetti economici, come già citato in precedenza, la naturale interdipendenza tra diversi dispositivi conduce spesso a bandi di gara ed a contratti dai quali non è così semplice determinare il costo unitario. Spesso abbiamo a che fare con:

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

La corretta rilevazione economica può essere fatta solo se ci si pone strettamente a pari condizioni e quindi, nel caso specifico, se si introducono processi e modalità che inducono una rilevazione puntuale della spesa che parte fin dalla stesura dei bandi di gara e dalla relazione con il fornitore, inducendo

quindi cambiamenti invasivi. Oltre a ciò, va aggiunto anche che gli aspetti legati alla corretta misurazione delle quantità non sono banali e, tra l'altro, incidono significativamente sul costo unitario.

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

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

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

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

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

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

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

Per calcolare il coefficiente di variazione si è proceduto ad estrarre, per ciascun dispositivo medico, i dati relativi alla spesa rilevata e alle quantità consumate nell'anno 2014, in ciascuna azienda sanitaria. Sono stati esclusi:

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

In sintesi il campione risulta così articolato:

Tabella 7 - "Composizione del campione oggetto di analisi"

ANNO 2013		Campione (A)	Campione (B)	Campione (C)	C/A
	N° dispositivi	84.422	77.405	29.993	36%
Spesa	3.231 €/mln	2.990 €/mln	2.326 €/mln	72%	

↓

ANNO 2014		Campione (A)	Campione (B)	Campione (C)	C/A
	N° dispositivi	99.011	90.020	33.843	34 %
Spesa	3.639 €/mln	3.330 €/mln	2.570 €/mln	71 %	

LEGENDA:

Campione A: intero ambito della rilevazione;

Campione B: esclusione dei dati riferiti a kit e assemblati, le categorie CND W = Dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000) e Z = Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali, le Regioni con una sola Azienda Sanitaria (Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, Valle d'Aosta e Molise);

Campione C: dispositivi (numeri di repertorio) e relativa spesa che sono presenti meno di due volte su base regionale (condizione necessaria per calcolare la variabilità di prezzo tra aziende sanitarie) cui è stato applicato il Coefficiente di Variazione.

Come già riscontrato nel 2013, la minore numerosità dei numeri di repertorio oggetto di analisi del Coefficiente di variazione (34%) rispetto alla numerosità complessiva del campione non ha ridotto la significatività del campione in termini di spesa rilevata (71%). Dal confronto tra il campione del 2013 e quello del 2014 (Campione C), si evidenzia un aumento della spesa rilevata da 2.326 €/mln a 2.570 €/mln e del numero di dispositivi distinti che passano da 29.993 a 33.843 numeri di repertorio.

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

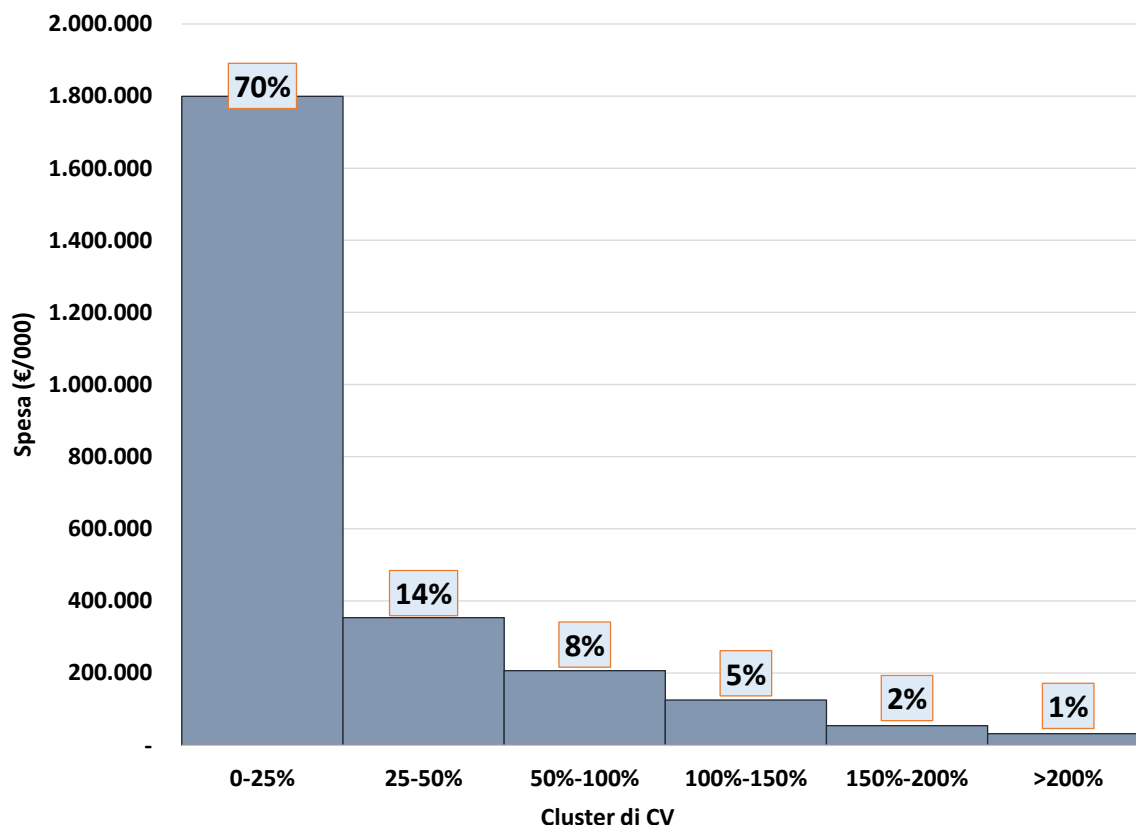
Tabella 8 - "Quota della spesa rilevata oggetto di analisi del Coefficiente di variazione - Anno 2014"

Regione	Spesa totale	Spesa oggetto di analisi	%
Piemonte	291.859.249	226.775.244	78%
Valle d'Aosta	8.002.835	-	0%
Lombardia	539.755.286	442.787.852	82%
P.A. Bolzano	52.012.793	-	0%
P.A. Trento	33.530.090	-	0%
Veneto	374.413.415	289.877.379	77%
Friuli Venezia Giulia	110.134.613	78.369.001	71%
Liguria	91.389.519	56.964.286	62%
Emilia Romagna	363.837.884	277.408.171	76%
Toscana	331.889.277	275.790.931	83%
Umbria	60.427.336	30.735.544	51%
Marche	118.537.962	66.397.854	56%
Lazio	291.334.358	209.185.414	72%
Abruzzo	101.988.943	53.745.415	53%
Molise	17.250.708	-	0%
Campania	247.081.640	173.006.186	70%
Puglia	230.252.715	137.655.367	60%
Basilicata	33.141.495	15.038.255	45%
Calabria	73.767.505	42.352.096	57%
Sicilia	268.290.804	193.967.059	72%
Sardegna	-	-	0%
Totale	3.638.898.426	2.570.056.055	71%

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

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

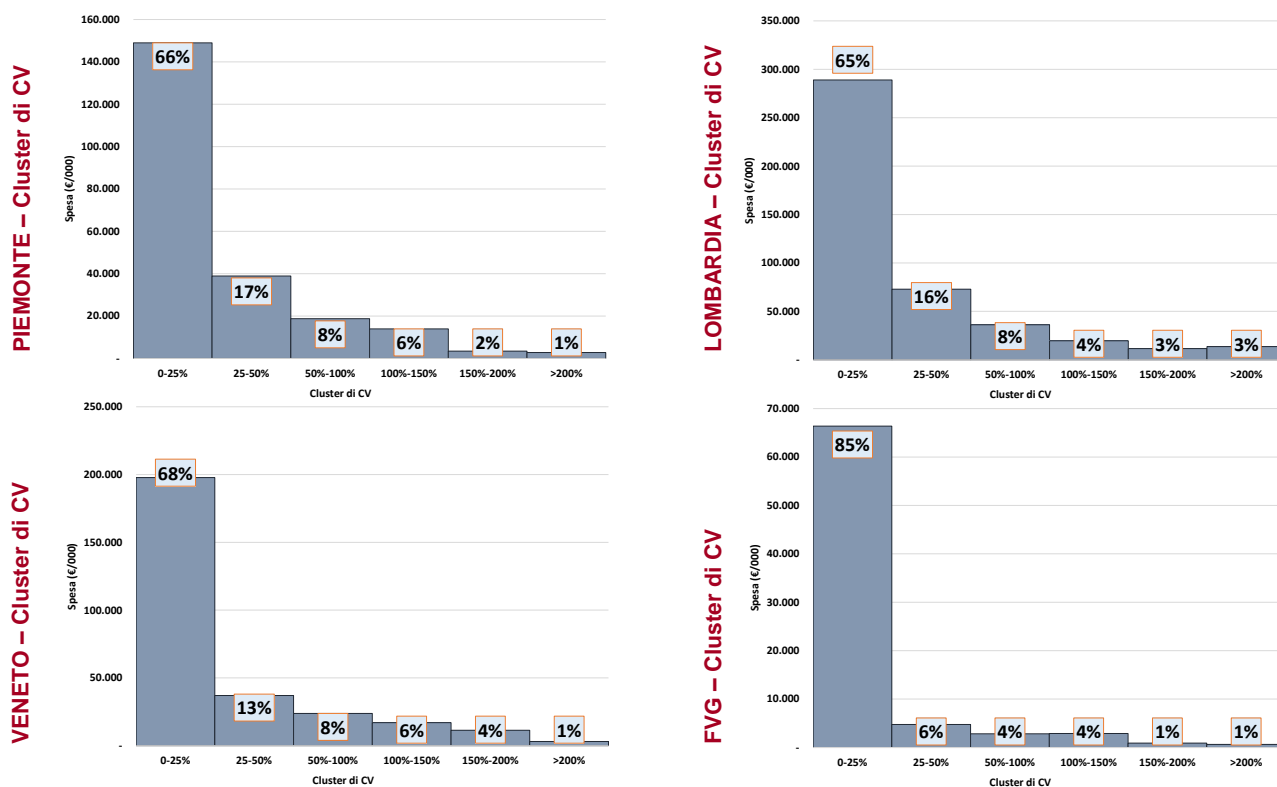
Figura 10 - "Distribuzione del Coefficiente di Variazione a livello nazionale per i dispositivi medici oggetto dell'analisi - Anno 2014"



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

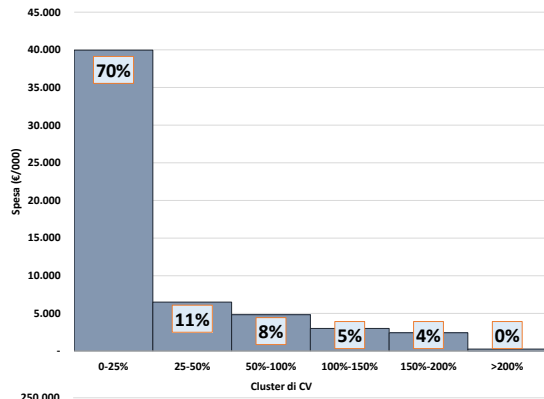
Di seguito è riportata l'analoga distribuzione su base regionale, con evidenza delle regioni nelle quali sono presenti valori dei cluster individuati con andamento diverso rispetto all'andamento nazionale: questi andamenti aiutano a individuare eventuali problemi nella rilevazione dei dati legati alla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

Figura 11 - "Distribuzione del Coefficiente di Variazione a livello regionale per i dispositivi medici oggetto dell'analisi - Anno 2014"

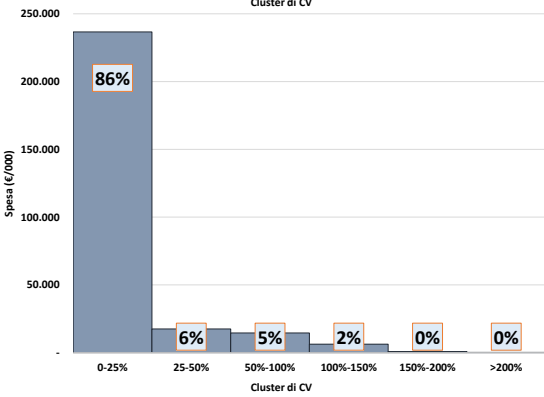


Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici Anno 2014

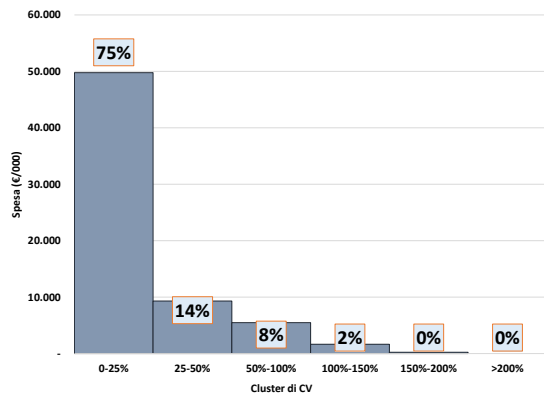
LIGURIA – Cluster di CV



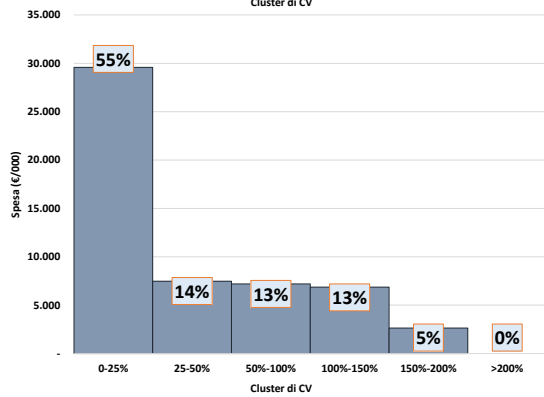
TOSCANA – Cluster di CV



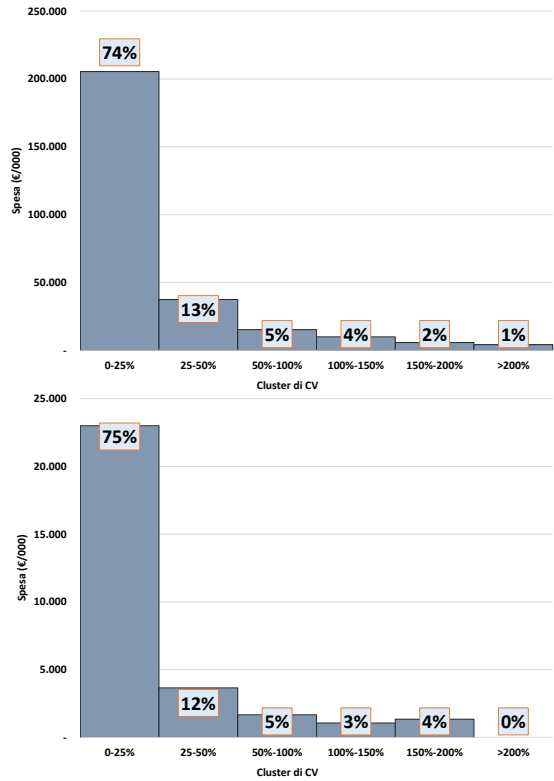
MARCHE – Cluster di CV



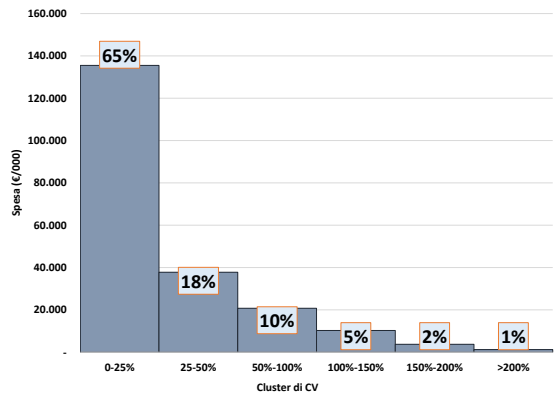
ABRUZZO – Cluster di CV



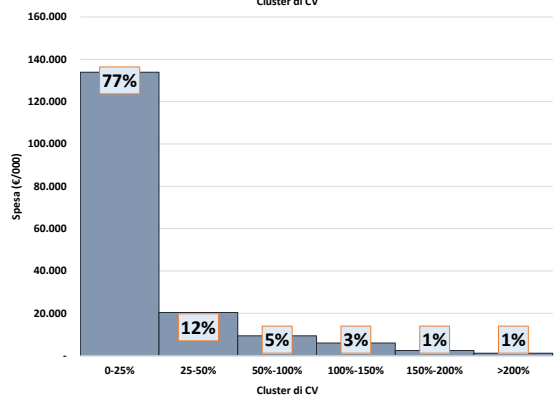
UMBRIA – Cluster di CV



LAZIO – Cluster di CV

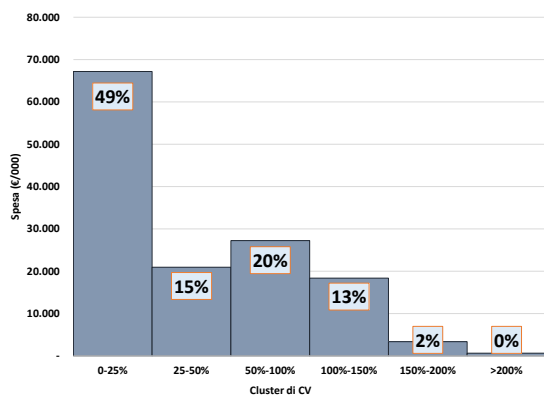


CAMPANIA – Cluster di CV

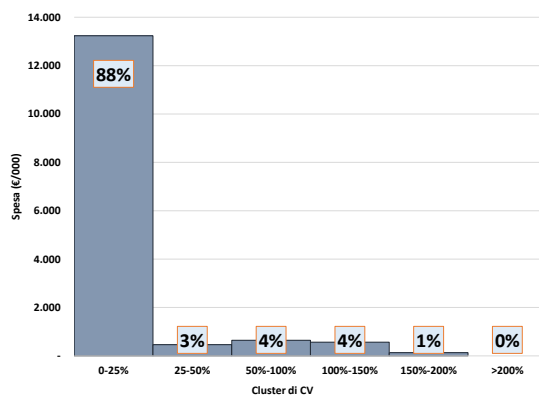


Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN
per l'acquisto di dispositivi medici
Anno 2014

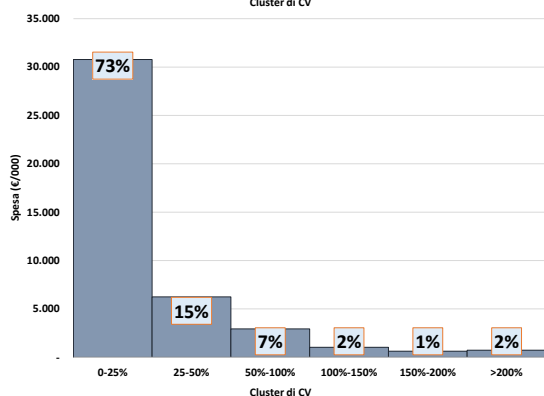
PUGLIA – Cluster di CV



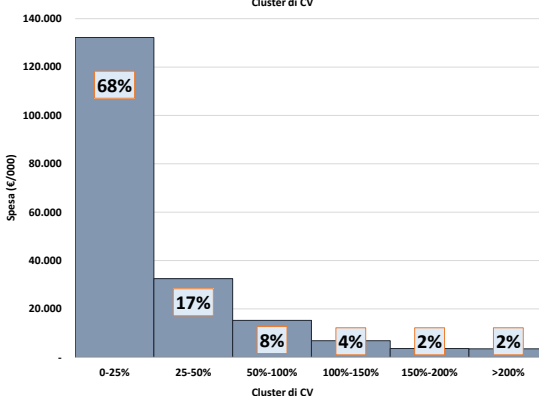
BASILICATA – Cluster di CV



CALABRIA – Cluster di CV



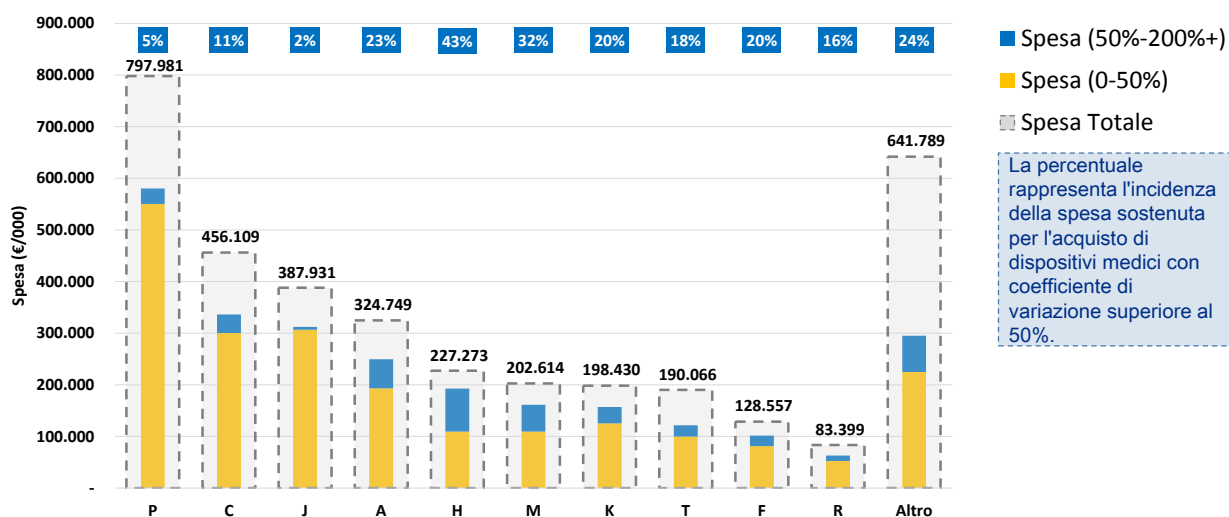
SICILIA – Cluster di CV



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

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

Figura 12 - "Coefficiente di variazione - Distribuzione della spesa nei cluster 0-50%, +50% per CND - Anno 2014"



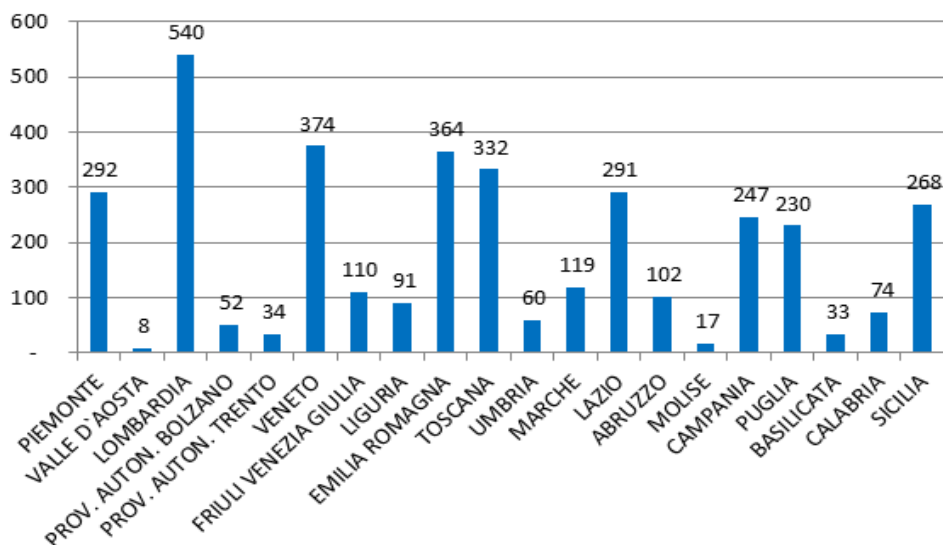
Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

3.2.2 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. E' comunque ragionevole effettuare alcune valutazioni che prendono il via dalle nuove voci di bilancio, così come presentato nel paragrafo 1.3, e che consentono di stimare la parte mancante di dati del Flusso Consumi.

Il valore complessivo rilevato dal Flusso Consumi per l'anno 2014 è stato pari a circa 3.638 Mld € e la distribuzione di spesa rilevata per ciascuna regione è rappresentata nella figura seguente.

Figura 13 - "Spesa rilevata dal Flusso Consumi per Regione in milioni di euro - Anno 2014"



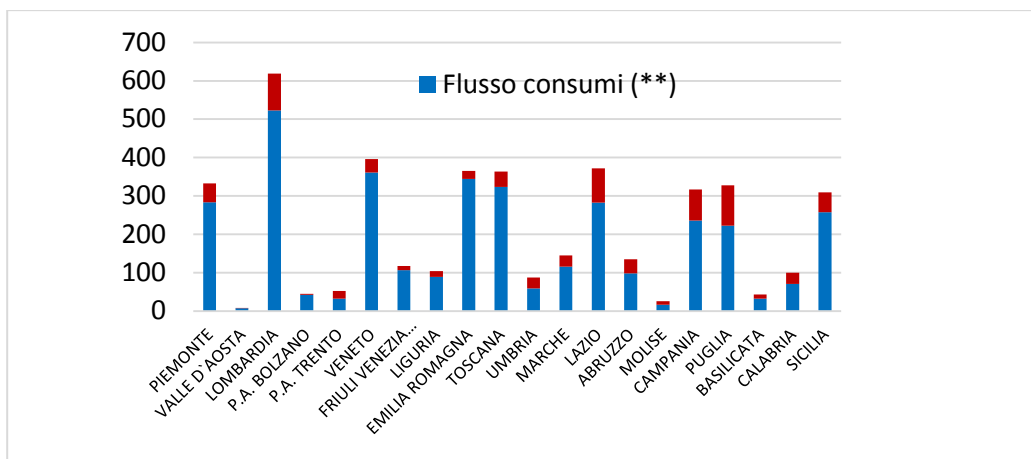
Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

Le specifiche voci di bilancio dei Modelli CE possono costituire un riferimento, seppur non significativo in termini contabili, per stimare il livello di copertura di spesa rilevata con il flusso consumi. Nella lettura degli indicatori di confronto 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 consumi; occorrerà pertanto verificare, con la collaborazione delle regioni, la corretta classificazione dei costi e accertarsi che il dato non contenga costi imputabili a servizi accessori e/o materiali di consumo che non sempre risultano puntualmente individuabili;
- il modello CE rileva i costi di acquisto dei dispositivi, mentre il Flusso Consumi rileva la spesa riferita al consumo; il costo di acquisto, pertanto, dovrebbe essere corretto con la variazione delle rimanenze intervenuta tra l'anno oggetto di rilevazione e quello precedente desumibili dal modello di stato patrimoniale (SP). Tenuto conto che il nuovo modello SP è al suo primo anno di adozione, la variazione delle rimanenze non è disponibile;
- il flusso consumi rileva solo i dispositivi registrati nel sistema Banca Dati e Repertorio, mentre i dati contabili rilevano anche la spesa relativi ai dispositivi non soggetti all'obbligo di registrazione. Benchè questi ultimi casi siano limitati, sarà necessario prevedere, in occasione di un eventuale aggiornamento dei modelli economici, un intervento sul piano dei conti che risolva questo limite.

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

Figura 14 - "Confronto tra la spesa rilevata nel Flusso Consumi e costi rilevati nei Modelli CE - Anno 2014 (*)"



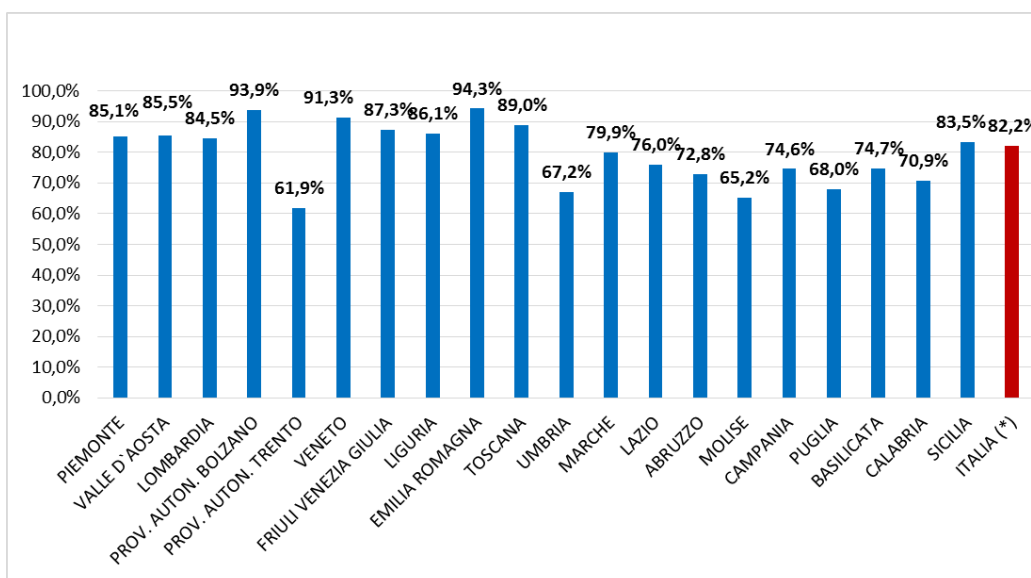
(*) Dal confronto è esclusa la regione Sardegna

(**) Dal flusso consumi è esclusa la categoria W e Z, ad eccezione della Z13.

Modelli CE - Consuntivo 2014

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 2014 risultano quelli riportati nella figura seguente.

Figura 15 - "Tassi di copertura del Flusso Consumi per regione rispetto ai Modelli CE - Anno 2014"



(*) dal confronto è esclusa la regione Sardegna

(**) Dal flusso consumi è esclusa la categoria W e Z, ad eccezione della Z13.

Modelli CE - Consuntivo 2014

Questo confronto consente di affermare che il dato rilevato con il Flusso Consumi risulta complessivamente rappresentativo di oltre l'82 % della spesa che si intende rilevare.

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

Tabella 9 - "Spesa rilevata nel Flusso Consumi e costi rilevati dai modelli CE - Anno 2014"

	A	B	C	C = A/(B+C)
Regione	Flusso consumi Spesa per DM (*)	BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici	BA0230 B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi	Copertura %
010 - PIEMONTE	283.442.149	296.817.000	36.084.000	85,1%
020 - VALLE D'AOSTA	7.265.826	7.411.000	1.086.000	85,5%
030 - LOMBARDIA	522.745.807	536.677.000	81.750.000	84,5%
041 - P. A. BOLZANO	42.291.067	42.219.000	2.803.000	93,9%
042 - P. A. TRENTO	32.593.801	52.642.000	0	61,9%
050 - VENETO	361.400.382	352.949.000	42.933.000	91,3%
060 - FRIULI VENEZIA GIULIA	106.215.355	111.668.000	9.944.000	87,3%
070 - LIGURIA	89.273.186	97.117.000	6.594.000	86,1%
080 - EMILIA ROMAGNA	344.087.478	339.432.000	25.564.000	94,3%
090 - TOSCANA	323.076.288	321.227.000	41.962.000	89,0%
100 - UMBRIA	58.971.897	81.808.000	5.990.000	67,2%
110 - MARCHE	115.454.377	134.047.000	10.508.000	79,9%
120 - LAZIO	282.488.687	341.542.000	30.215.000	76,0%
130 - ABRUZZO	98.408.598	129.687.000	5.454.000	72,8%
140 - MOLISE	16.776.213	23.516.000	2.220.000	65,2%
150 - CAMPANIA	236.171.326	257.547.000	59.118.000	74,6%
160 - PUGLIA	222.488.331	269.128.000	58.158.000	68,0%
170 - BASILICATA	32.182.416	26.821.000	16.282.000	74,7%
180 - CALABRIA	70.828.870	77.289.000	22.650.000	70,9%
190 - SICILIA	257.809.171	264.222.000	44.679.000	83,5%
200 - SARDEGNA	0	132.773.000	9.012.000	
ITALIA (*)	3.503.971.225	3.896.539.000	513.006.000	82,2%

(*) Dal flusso consumi è esclusa la categoria W e Z, ad eccezione della Z13.

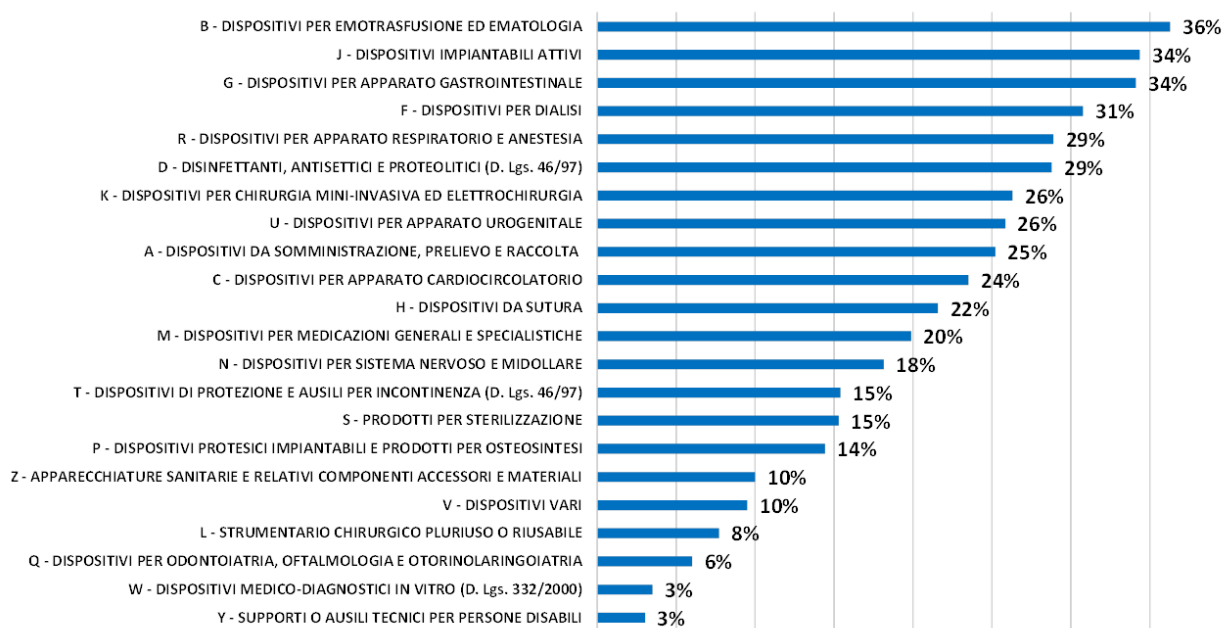
(*) Modelli CE - Consuntivo 2014. Dalla copertura nazionale è esclusa la regione Sardegna

4 SEZIONE – Spesa rilevata per i dispositivi medici

4.1 Spesa rilevata per regione

In questa sezione sono presentati, secondo diversi livelli di aggregazione, i dati rilevati per l'anno 2014, riferiti a **99.011** codici di repertorio differenti. Per comprendere la numerosità di dispositivi interessati dalla rilevazione, la figura sottostante riporta i dispositivi, intesi come codici di repertorio distinti, per categoria CND.

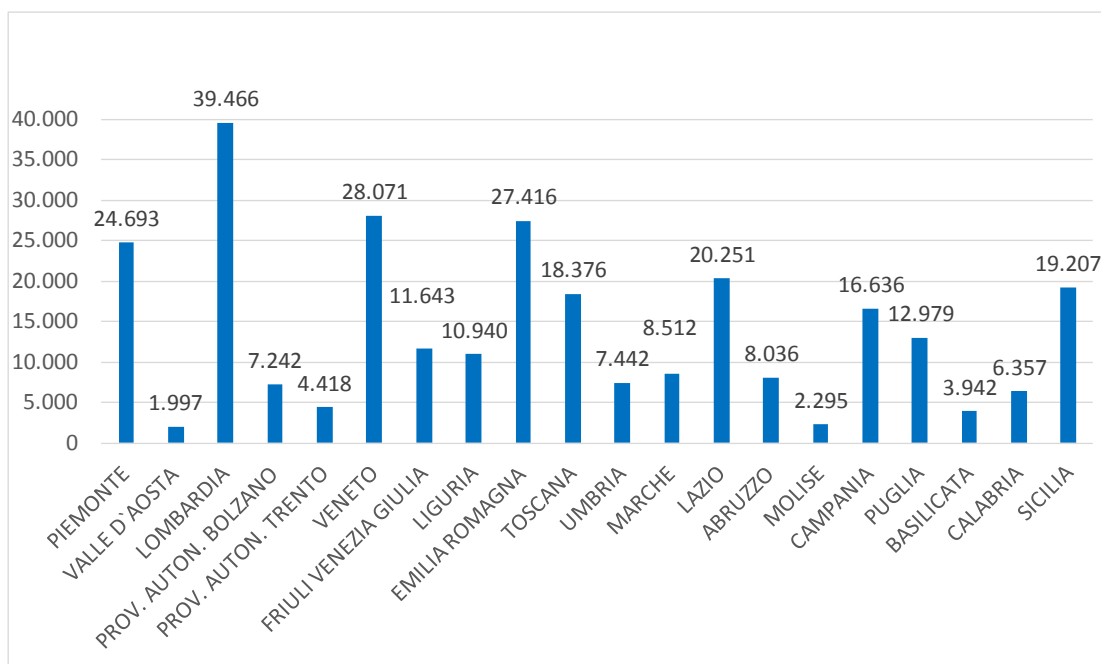
Figura 16 - “Codici di repertorio rilevati nel Flusso Consumi rispetto ai codici repertorio registrati - Anno 2014”



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

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

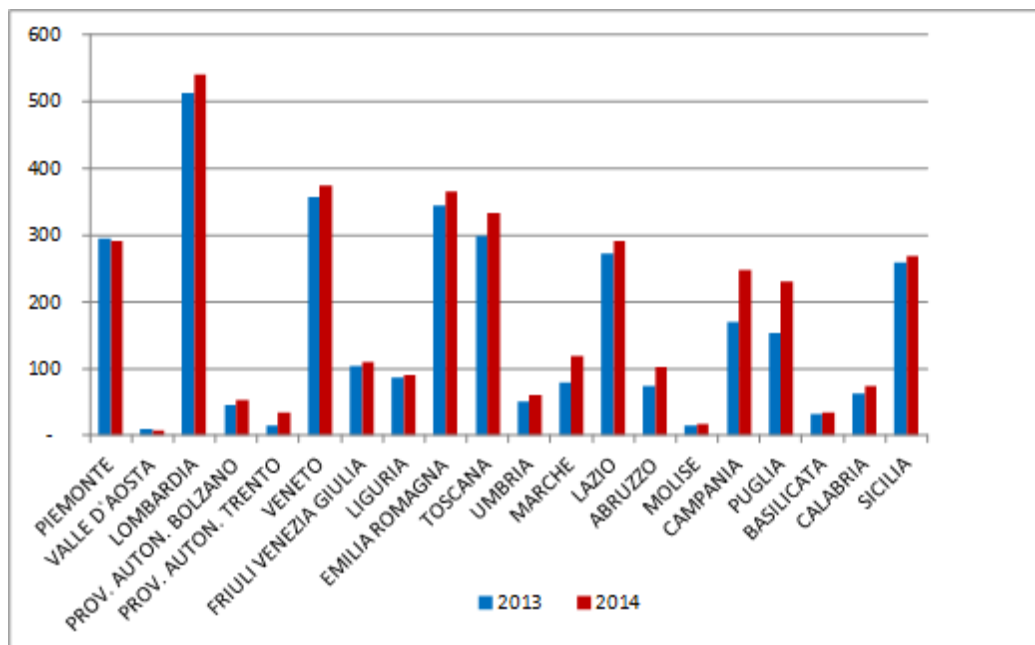
Figura 17 - "Numeri di repertorio rilevati nel Flusso Consumi, per Regione - Anno 2014"



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

La figura sottostante evidenzia come, pressoché in tutte le regioni, la rilevazione dei dati di spesa sia in costante crescita negli anni. Il trend di aumento deve essere letto come miglioramento nella contribuzione del dato da parte delle regioni e non come indice di incremento del mercato.

Figura 18 - "Spesa rilevata in ambito regionale - Anni 2013-2014"



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

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

Tabella 10 - "Spesa rilevata, in ambito regionale, negli anni 2013 e 2014 e incremento nella trasmissione"

Regione		2013	2014	Variazione assoluta	Variazione %
010	PIEMONTE	295.306.463	291.859.249	- 3.447.214	-1,2%
020	VALLE D'AOSTA	9.280.619	8.002.835	- 1.277.785	-13,8%
030	LOMBARDIA	511.488.939	539.755.286	28.266.347	5,5%
041	PROV. AUTON. BOLZANO	44.926.024	52.012.793	7.086.769	15,8%
042	PROV. AUTON. TRENTO	14.276.770	33.530.090	19.253.320	> 100 %
050	VENETO	356.434.385	374.413.415	17.979.030	5,0%
060	FRIULI VENEZIA GIULIA	103.266.169	110.134.613	6.868.444	6,7%
070	LIGURIA	86.630.381	91.389.519	4.759.137	5,5%
080	EMILIA ROMAGNA	344.107.565	363.837.884	19.730.318	5,7%
090	TOSCANA	298.779.710	331.889.277	33.109.567	11,1%
100	UMBRIA	50.511.991	60.427.336	9.915.345	19,6%
110	MARCHE	78.861.522	118.537.962	39.676.440	50,3%
120	LAZIO	271.186.686	291.334.358	20.147.672	7,4%
130	ABRUZZO	73.756.541	101.988.943	28.232.402	38,3%
140	MOLISE	15.884.013	17.250.708	1.366.695	8,6%
150	CAMPANIA	169.639.132	247.081.640	77.442.508	45,7%
160	PUGLIA	153.721.435	230.252.715	76.531.280	49,8%
170	BASILICATA	32.040.333	33.141.495	1.101.162	3,4%
180	CALABRIA	61.971.653	73.767.505	11.795.853	19,0%
190	SICILIA	259.037.593	268.290.804	9.253.211	3,6%
ITALIA		3.231.107.926	3.638.898.426	407.790.500	12,6%

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

4.2 Spesa rilevata per categoria CND

I dati rilevati con il Flusso Consumi aggregati per categoria CND, possono essere letti con livello di maggior dettaglio approfondendo le tipologie della Classificazione, fino al dettaglio per numero di repertorio. E' possibile analizzare i dati di spesa in livelli di aggregazione sempre "più atomici" e quindi più di dettaglio. La tabella seguente riporta il confronto tra i dati di spesa rilevati nel 2013 e nel 2014, nonché l'incidenza percentuale di ciascuna categoria CND.

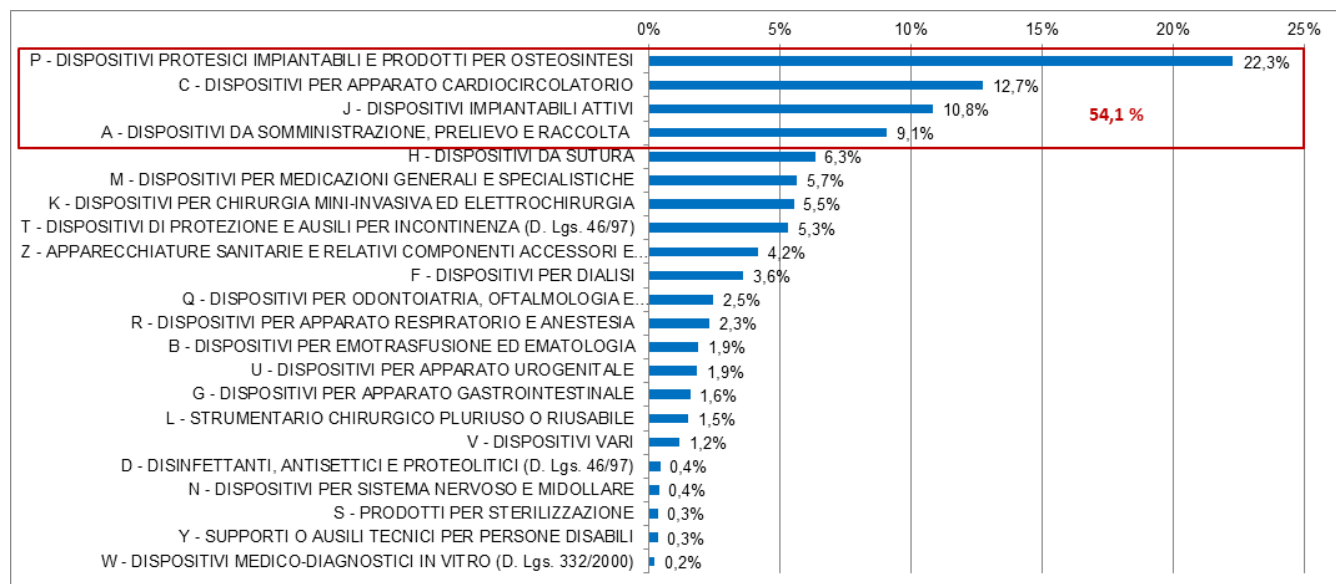
Tabella 11 - "Spesa rilevata per categoria CND"

Categoria CND	Anno 2013		Anno 2014		Spesa 2013 vs 2014	
	Spesa rilevata	Incidenza della spesa sull'anno	Spesa rilevata	Incidenza della spesa sull'anno	Variazione assoluta	Variazione %
P - DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	711.508.395	22,0	798.014.717	21,9	86.506.322	12,2%
C - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	405.319.304	12,5	456.108.629	12,5	50.789.325	12,5%
J - DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	361.115.567	11,2	387.931.461	10,7	26.815.894	7,4%
A - DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	283.606.023	8,8	324.783.765	8,9	41.177.742	14,5%
H - DISPOSITIVI DA SUTURA	213.913.241	6,6	227.272.554	6,2	13.359.313	6,2%
M - DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	198.129.291	6,1	202.614.465	5,6	4.485.173	2,3%
K - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	181.186.668	5,6	198.433.692	5,5	17.247.023	9,5%
T - DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	159.018.742	4,9	190.066.104	5,2	31.047.362	19,5%
Z - APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	132.760.952	4,1	149.083.617	4,1	16.322.665	12,3%
F - DISPOSITIVI PER DIALISI	102.818.600	3,2	128.767.832	3,5	25.949.232	25,2%
Q - DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	76.308.923	2,4	87.926.413	2,4	11.617.490	15,2%
R - DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	73.209.427	2,3	83.398.990	2,3	10.189.563	13,9%
B - DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	61.788.733	1,9	68.323.655	1,9	6.534.922	10,6%
U - DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	54.721.272	1,7	66.557.389	1,8	11.836.117	21,6%
G - DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	49.186.930	1,5	56.650.899	1,6	7.463.968	15,2%
L - STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	43.050.368	1,3	53.615.498	1,5	10.565.131	24,5%
V - DISPOSITIVI VARI	36.769.095	1,1	42.764.290	1,2	5.995.195	16,3%
D - DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	13.199.685	0,4	15.971.729	0,4	2.772.044	21,0%
N - DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	11.346.539	0,4	13.997.786	0,4	2.651.247	23,4%
S - PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	11.862.723	0,4	12.536.388	0,3	673.665	5,7%
Y - SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	13.547.851	0,4	12.449.142	0,3	- 1.098.709	-8,1%
W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	47.578	0,0	7.602.625	0,2	7.555.047	> 100 %
ASSEMBLATI	36.692.019	1,1	54.026.787	1,5	17.334.768	47,2%
TOTALE	3.231.107.926	100,0	3.638.898.426	100,0	407.790.500	12,6%

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

La spesa per dispositivi risulta concentrata: le prime quattro categorie CND rappresentano, nel 2014, circa il 54% della spesa rilevata per consumi di dispositivi medici, come meglio illustrato nella figura successiva.

Figura 19 - "Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND - Anno 2014"



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

L'articolazione della CND consente di analizzare la distribuzione della spesa nelle diverse categorie e di verificare che le prime quattro categorie, P (dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi), C (dispositivi per apparato cardiocircolatorio), J (dispositivi impiantabili attivi) e A (dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta), rappresentano il 54% della spesa complessiva rilevata. Includendo anche le quattro categorie successive: H (dispositivi da sutura), M (dispositivi per medicazioni generali e specialistiche), K (dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia), T (dispositivi di protezione e ausili per incontinenza) si raggiunge l'80% della spesa rilevata.

Nella tabella seguente sono invece presentati i primi 20 gruppi della CND (corrispondenti al secondo livello gerarchico) in ordine decrescente di spesa.

Tabella 12 - "Primi 20 gruppi CND a maggiore spesa - Anno 2014"

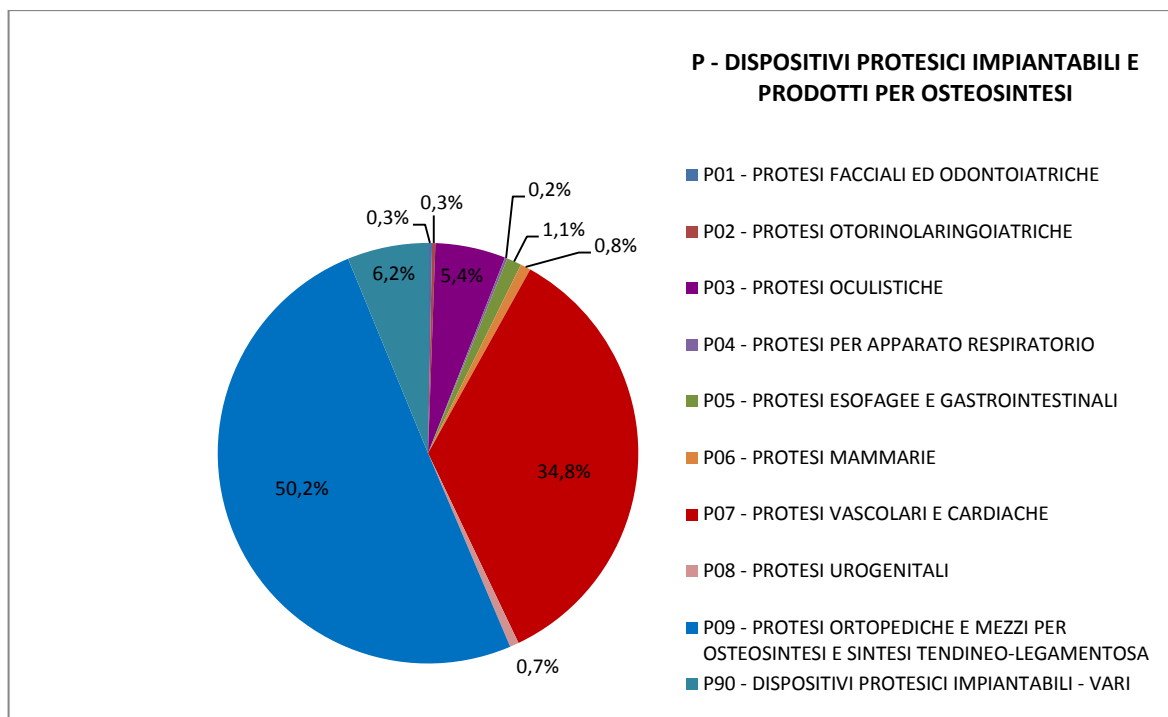
N°	Tipologie CND		Spesa rilevata	%	% cumulata
1	P09	P09 - PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAM	400.432.258	11,0%	11,0%
2	J01	J01 - DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	339.797.021	9,3%	20,3%
3	P07	P07 - PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	278.009.870	7,6%	28,0%
4	C01	C01 - DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	249.804.614	6,9%	34,8%
5	Z12	Z12 - STRUMENTAZIONE PER ESPLOAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTI	111.916.116	3,1%	37,9%
6	K02	K02 - DISPOSITIVI PER ELETTROCHIRURGIA	111.306.225	3,1%	41,0%
7	M04	M04 - MEDICAZIONI SPECIALI	106.555.431	2,9%	43,9%
8	H02	H02 - SUTURATRICI MECCANICHE	103.845.747	2,9%	46,8%
9	A03	A03 - APPARATI TUBOLARI	99.327.644	2,7%	49,5%
10	H01	H01 - SUTURE CHIRURGICHE	84.063.209	2,3%	51,8%
10	K01	K01 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA	79.576.364	2,2%	54,0%
12	Q02	Q02 - DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA	76.831.835	2,1%	56,1%
13	A01	A01 - AGHI	73.386.584	2,0%	58,1%
14	T02	T02 - TELI ED INDUMENTI DI PROTEZIONE	73.310.774	2,0%	60,1%
15	F01	F01 - FILTRI PER DIALISI	63.393.782	1,7%	61,9%
16	T01	T01 - GUANTI (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/9	58.893.140	1,6%	63,5%
17	C02	C02 - DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	57.637.664	1,6%	65,1%
18	C04	C04 - GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	54.756.574	1,5%	66,6%
19	A06	A06 - DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	54.172.260	1,5%	68,1%
20	M02	M02 - GARZE IN COTONE E TNT	51.799.066	1,4%	71,0%
Prime 20			2.528.816.178	69,5%	100,00%
Totali			3.638.898.426	100,0%	

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

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

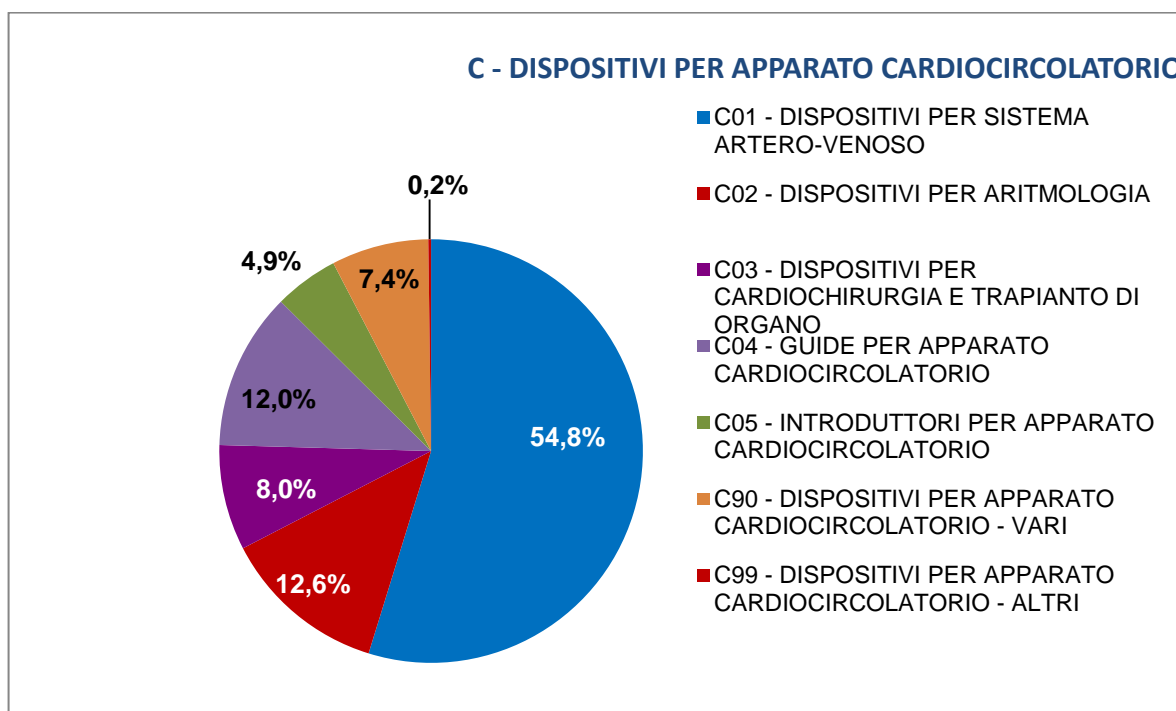
- P-Dispositivi protesici e impiantabili e prodotti per osteosintesi > P09-Protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa, 50,2% e P07-Protesi vascolari e cardiache, 34,8%;
- C-dispositivi per l'apparato cardiocircolatorio> C01-Dispositivi per sistema artero-venoso, 54,8%;
- J-Dispositivi impiantabili attivi >J01- Dispositivi per funzionalità cardiaca, 87,6%;
- A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta > A03 – Apparati tubolari, 30,6%.

Figura 20 - "Dispositivi Protetici impiantabili e prodotti per osteosintesi (CND P): composizione delle CND - Anno 2014"



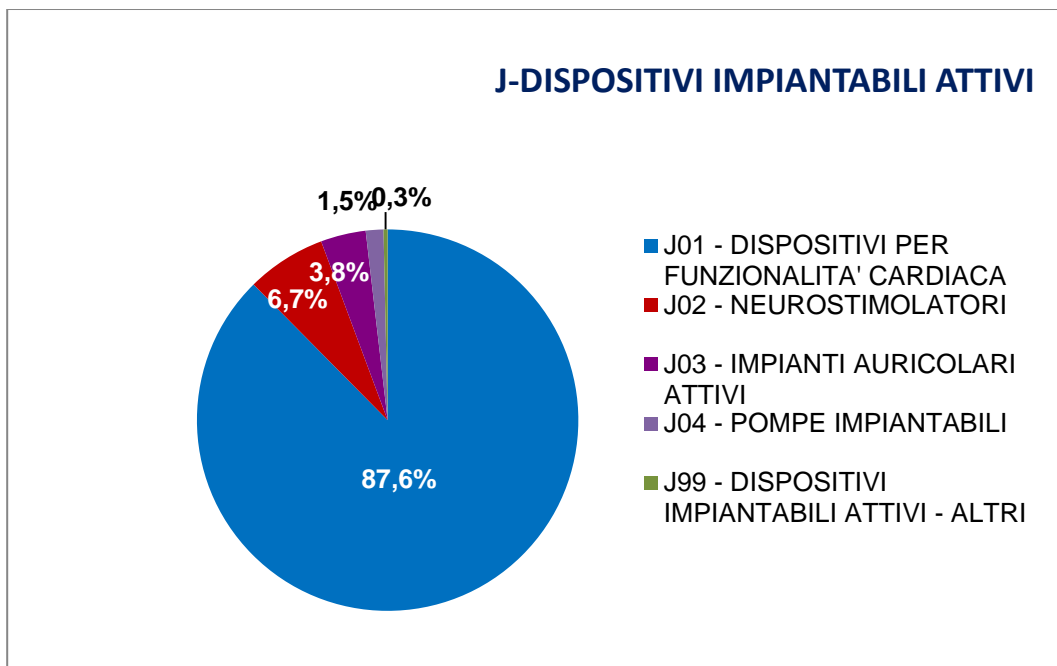
Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2014

Figura 21 - "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio (CND C): composizione delle CND - Anno 2014"



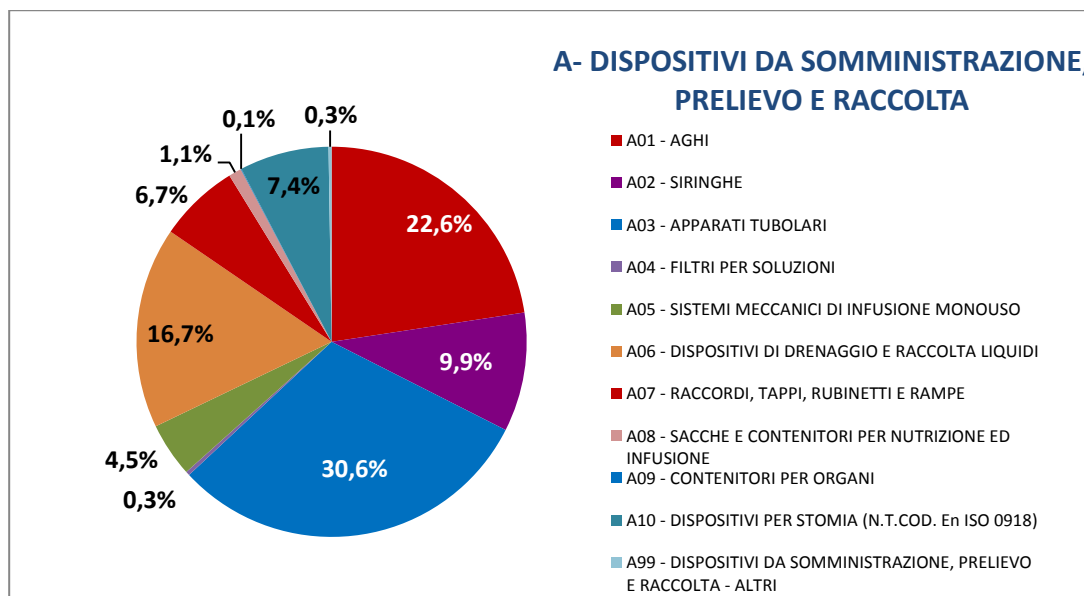
Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2014

Figura 22 - "Dispositivi impiantabili attivi (CND J): composizione delle CND - Anno 2014"



Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2014

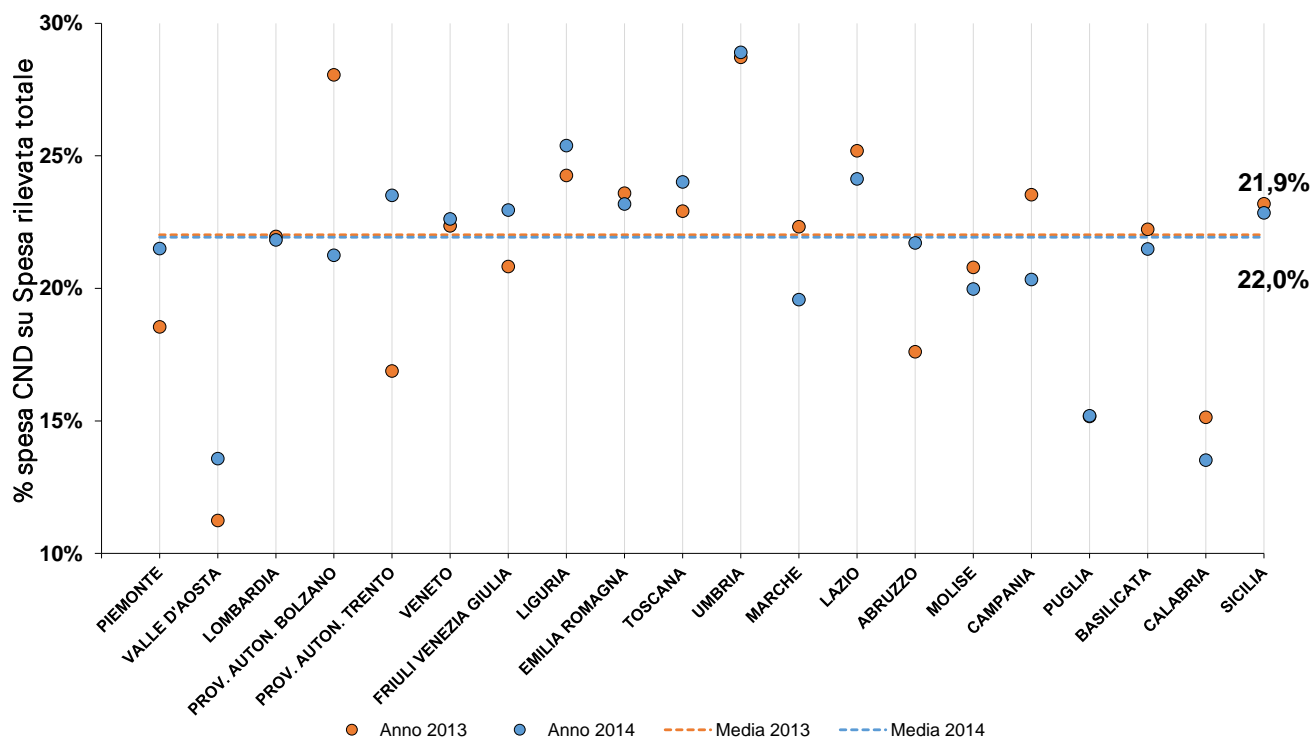
Figura 23 - "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (CND A): composizione delle CND - Anno 2014"



Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2014

Le seguenti quattro figure mostrano il confronto regionale dell'incidenza percentuale di ciascuna delle quattro categorie a maggior spesa osservate (anni 2013 e 2014). E' evidente il miglioramento della rilevazione dal 2013 al 2014 in quasi tutte le regioni.

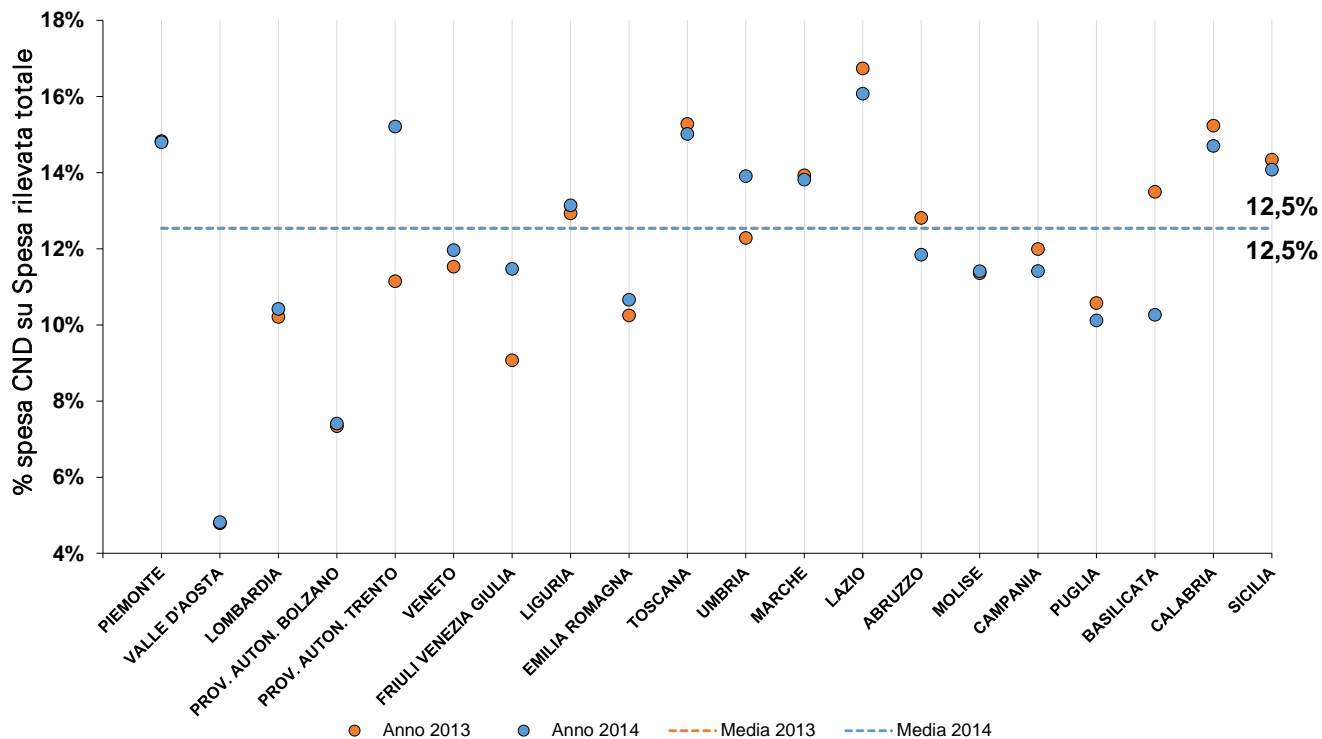
Figura 24 - "Categoria CND P - Dispositivi protesici impiantabili attivi e prodotti per osteosintesi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata - Anni 2013 e 2014"



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

Per quanto riguarda la categoria P, 15 Regioni si collocano all'interno dell'intervallo delimitato dal valore nazionale più o meno il 10% (in questo caso quindi da 13,6% a 28,9%) per l'anno 2014. Si trovano al di sotto del limite inferiore le regioni Lazio, Abruzzo, Molise, Puglia, Calabria e Valle d'Aosta: si ricorda che proprio queste regioni risultano avere il minor tasso di copertura dei dati. La media nazionale rilevata nel 2013 è sostanzialmente confermata per il 2014.

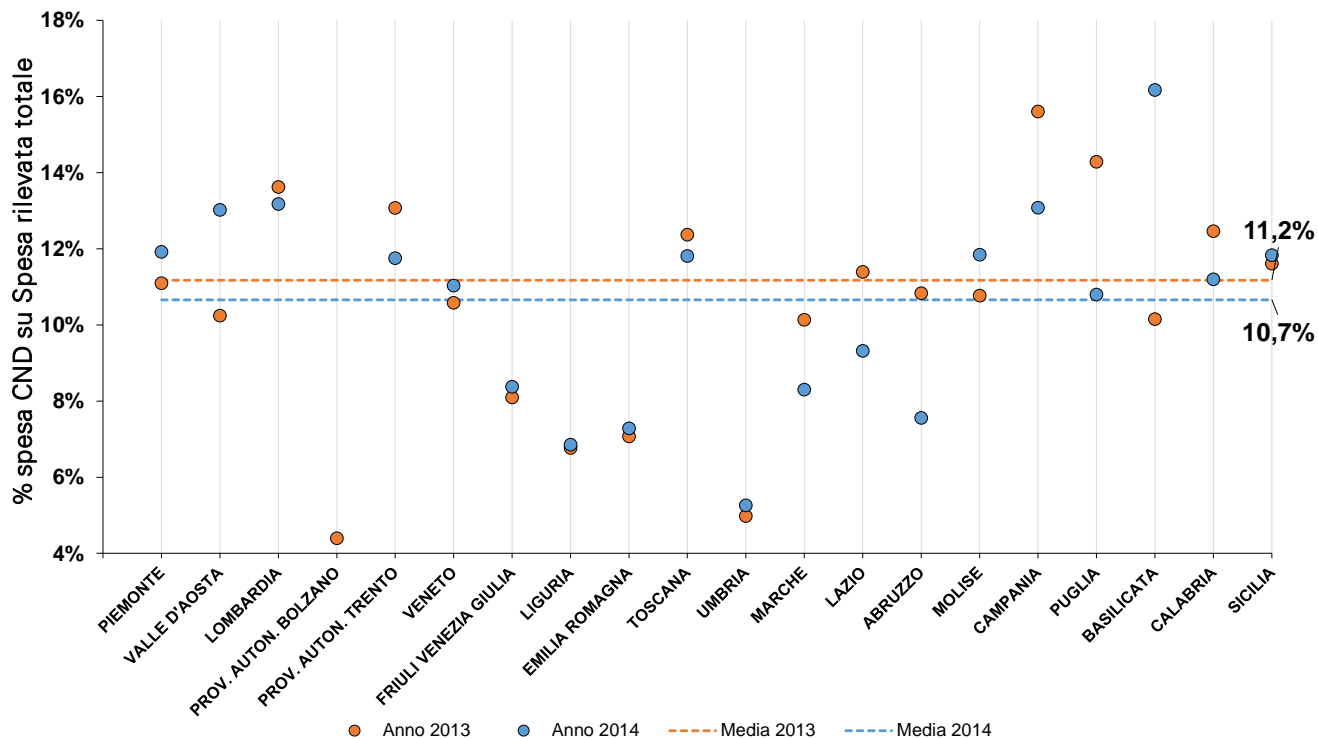
Figura 25 - "Categoria CND C - Dispositivi per apparato cardiovascolare: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata - Anni 2013 e 2014"



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

Relativamente alla categoria CND C, 13 regioni rientrano nell'intervallo di variabilità 9,6%-14,4%, mentre tre regioni hanno incidenze superiori (Piemonte, Lazio, Basilicata) per l'anno 2014. La media nazionale rilevata nel 2013 è confermata per il 2014.

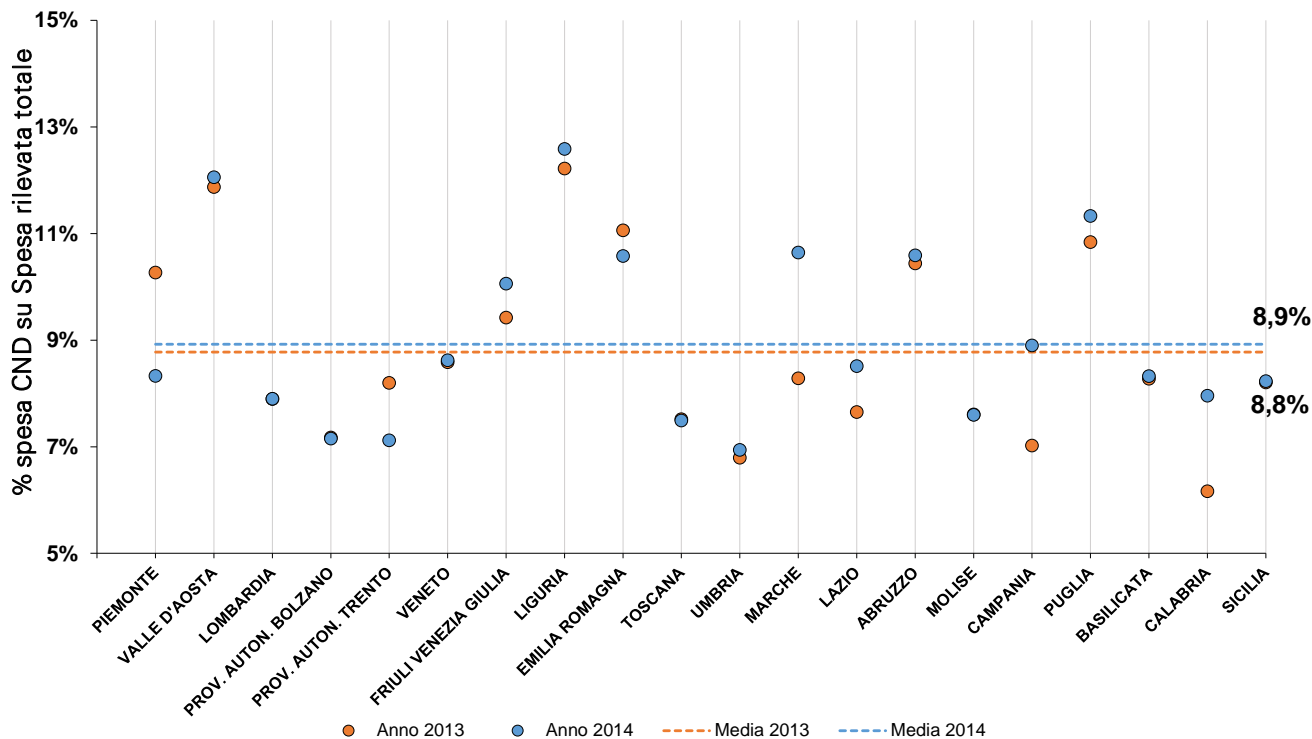
Figura 26 - "Categoria CND J - Dispositivi impiantabili attivi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata - Anni 2013 e 2014"



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

La categoria CND J vede 17 regioni interne all'intervallo 7,6%-13,2%, mentre si rilevano valori piuttosto distanti dal dato nazionale per Bolzano, Umbria e Basilicata. Questa variabilità, più evidente per la categoria CND J rispetto alle categorie P e C, è confermata anche dalla variabilità tra la media nazionale rilevata nel 2013 e la media nazionale rilevata nel 2014.

Figura 27 - "Categoria CND A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata - Anni 2013 e 2014"



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

Per quanto concerne infine la categoria A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta si riscontra discreta variabilità tra le diverse regioni. Tuttavia la media regionale 2013 e 2014 si mantiene sostanzialmente costante.

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

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

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

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

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

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

4.3 Spesa rilevata per Azienda Sanitaria

Sotto la spinta della promozione a livello dell'Unione Europea e delle iniziative legislative in merito all'Agenda digitale adottate a livello nazionale, molte amministrazioni, tra cui il Ministero della salute, hanno intrapreso la strada di pubblicare Open Data per favorire la trasparenza e per rendere a cittadini e imprese quell'enorme patrimonio di informazioni che le Pubbliche Amministrazioni raccolgono e detengono in virtù dei propri ruoli istituzionali. Di recente le iniziative riguardo gli Open Data hanno superato il coordinamento europeo: infatti, i paesi appartenenti al G8, tra i quali l'Italia, hanno sottoscritto il documento "G8 Open data Charter" a giugno 2013.

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

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

- Anno (2014)
- Codice regione
- Codice e denominazione dell'Azienda sanitaria (Azienda USL, Aziende Ospedaliere, IRCCS di diritto pubblico)
- Tipo dispositivo = 1 (Dispositivo medico e IVD, esclusi Assemblati)
- Numero di repertorio del dispositivo medico
- Spesa sostenuta per l'acquisto

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

4.4 Monitoraggio dei consumi

Il tracciato consumi rileva i quantitativi movimentati e le rispettive valorizzazioni. Ciascuna azienda sanitaria è tenuta a trasmettere i quantitativi unitari (per numero di repertorio) consumati e la spesa mensile ad essi associati. Si è dunque in presenza di un patrimonio informativo notevole che consente di misurare e monitorare, oltre i livelli della spesa dei dispositivi medici, anche i consumi unitari delle strutture sanitarie pubbliche.

Tuttavia i dati quantitativi sono soggetti a grande variabilità poiché, come è noto, nel settore non esiste alcuna regolamentazione che garantisce la confrontabilità quantitativa tra dispositivi. In questo Rapporto si è comunque inteso dare i primi elementi di valutazione dei dati raccolti in termini di quantità per cominciare, come si diceva, a fornire primi elementi di riscontro sui consumi. Proprio per avviare questo percorso, le analisi presentate di seguito sono relative a un sottogruppo di dati e non all'intero patrimonio disponibile.

4.4.1 I consumi per giornate di degenza

Al fine di rendere confrontabili i consumi di tutte le strutture sanitarie, che presentano notoriamente un'alta variabilità dimensionale, si è proceduto ad una "standardizzazione dei consumi" attraverso la variabile "giornate di degenza" rilevata tramite il flusso delle SDO (*).

Le assunzioni generali:

1. Sono stati considerati i dati di consumo rilevati con il Flusso Consumi – Anno 2014 riferiti alle sole strutture di ricovero e cura;
2. A ciascuna struttura di ricovero e cura sono state associate le giornate di degenza totali per l'anno 2014;
3. Sono state scelte – a titolo esemplificativo – alcune categorie CND, il cui utilizzo fosse legato prevalentemente all'attività ospedaliera giornaliera.

Prima di procedere al confronto tra quantità consumate e giornate di degenza erogate a livello di singola struttura si è osservato l'andamento della variabile quantità per giornate di degenza:

$$\text{Quantità per giornate di degenza}_{ij} = \text{Quantità totali}_{ij} / \text{Giornate di degenza totali}_i$$

dove i = struttura di ricovero e cura e j=categoria CND.

Per poter effettuare un confronto che fosse immune da eventuali errori nella trasmissione dei dati, ed in particolare da problematiche legate ai moltiplicatori delle quantità riportate, sono state escluse tutte le osservazioni che presentavano un valore della variabile *quantità per giornate di degenza* eccessivamente distante dal valore medio.

Nella tabella seguente è riportata una sintesi delle osservazioni incluse ed escluse per ciascuna categoria CND.

Tabella 13 - "Numero di osservazioni incluse (si) ed escluse (no) dall'analisi - Anno 2014"

scarto	Codice Categoria CND																							# totale
	A	B	C	D	F	G	H	J	K	L	M	N	ND	P	Q	R	S	T	U	V	W	Y	Z	
no	447 4,7%	168 1,8%	434 4,6%	184 1,9%	149 1,6%	414 4,4%	365 3,8%	150 1,6%	376 4,0%	133 1,4%	390 4,1%	143 1,5%	89 0,9%	253 2,7%	223 2,4%	414 4,4%	204 2,2%	421 4,4%	423 4,5%	360 3,8%	40 0,4%	100 1,1%	235 2,5%	6.115 64,3%
si	34 0,4%	196 2,1%	45 0,5%	265 2,8%	182 1,9%	53 0,6%	100 1,1%	159 1,7%	60 0,6%	292 3,1%	91 1,0%	142 1,5%	216 2,3%	190 2,0%	189 2,0%	63 0,7%	208 2,2%	59 0,6%	53 0,6%	119 1,3%	107 1,1%	338 3,6%	229 2,4%	3.390 35,7%
# totale	481 5,1%	364 3,8%	479 5,0%	449 4,7%	331 3,5%	467 4,9%	465 4,9%	309 3,3%	436 4,6%	425 4,5%	481 5,1%	285 3,0%	305 3,2%	443 4,7%	412 4,3%	477 5,0%	412 4,3%	480 5,1%	476 5,0%	479 5,0%	147 1,6%	438 4,6%	464 4,9%	9.505 100,0%

Sulla base del campione delle osservazioni ritenute valide (si) è stato analizzato il grado di dipendenza tra le variabili disponibili. In linea teorica ci si attende una forte correlazione lineare del primo tipo tra quantità e spesa, che dovrebbero quindi essere similmente dipendenti dal numero delle giornate di degenza.

Si riporta la formula per il calcolo del coefficiente di correlazione lineare tra due quantità x e y, calcolato come rapporto tra la covarianza tra due variabili e il prodotto delle loro deviazioni standard.

$$Corr_{xy} = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}}$$

dove i = numero di osservazioni, x = una delle variabili quantitative oggetto d'analisi (spesa, quantità o giornate di degenza), y = un'altra delle tre variabili quantitative, \bar{x} = media aritmetica della variabile x, \bar{y} = media aritmetica della variabile y.

Per costruzione il coefficiente di correlazione lineare assume valori compresi tra -1 (quando le variabili considerate sono inversamente correlate) e +1 (quando c'è correlazione lineare positiva, ossia all'aumentare dell'una segue un incremento anche per la variabile dipendente). Un valore infine prossimo a 0 indica un'assenza di correlazione lineare.

Nella tabelle che seguono sono riportati i coefficienti di correlazione tra le variabili spesa, giornate di degenza e quantità per tre categorie risultate particolarmente significative.

Tabella 14 - "Coefficienti di correlazione tra quantità, spesa e giornate di degenza per le CND K, R e T - Anno 2014"

Categoria CND K - dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia

Categoria CND R - dispositivi per apparato respiratorio e anestesia

Categoria CND T - dispositivi di protezione e ausili per incontinenza

Categoria CND K			
	quantità	giornate di degenza	spesa
quantità	1,000	0,781	0,822
giornate di degenza		1,000	0,784
spesa			1,000

Categoria CND R			
	quantità	giornate di degenza	spesa
quantità	1,000	0,883	0,907
giornate di degenza		1,000	0,885
spesa			1,000

Categoria CND T			
	quantità	giornate di degenza	spesa
quantità	1,000	0,820	0,838
giornate di degenza		1,000	0,797
spesa			1,000

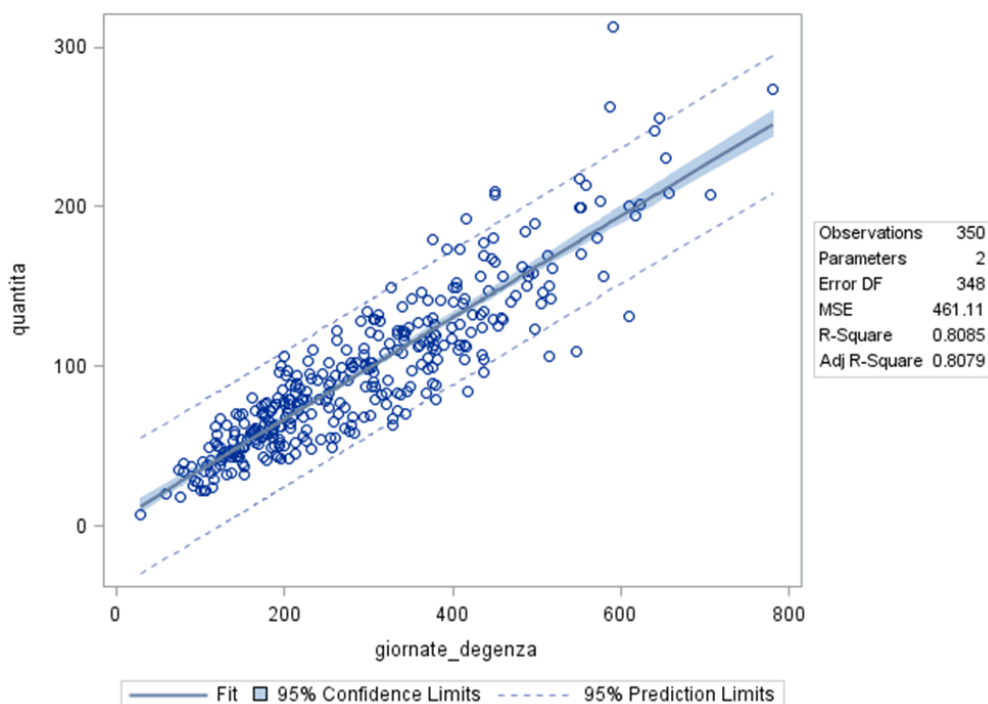
Per queste tre categorie le quantità e la spesa presentano una forte correlazione positiva. Ne consegue che il coefficiente di correlazione tra le quantità e le giornate di degenza è speculare rispetto al coefficiente di correlazione tra spesa e giornate di degenza.

E' stata quindi stimata, attraverso un modello regressivo, "l'intensità" del legame tra quantità di dispositivi consumati e le giornate di degenza totali, provando a dare un'interpretazione "numerica" a quanto osservato.

Per la CND K - *dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia* si ottiene il seguente modello di regressione lineare:

$$\text{Quantità}_i = \alpha + 0,11 * \text{Giornate di degenza totali}_i, \text{ dove } i = \text{struttura di ricovero e cura}, \alpha = \text{intercetta}$$

Figura 28 - "Categoria CND K - Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia: retta di regressione nazionale delle quantità consumate in funzione delle giornate di degenza totali - Anno 2014"⁵

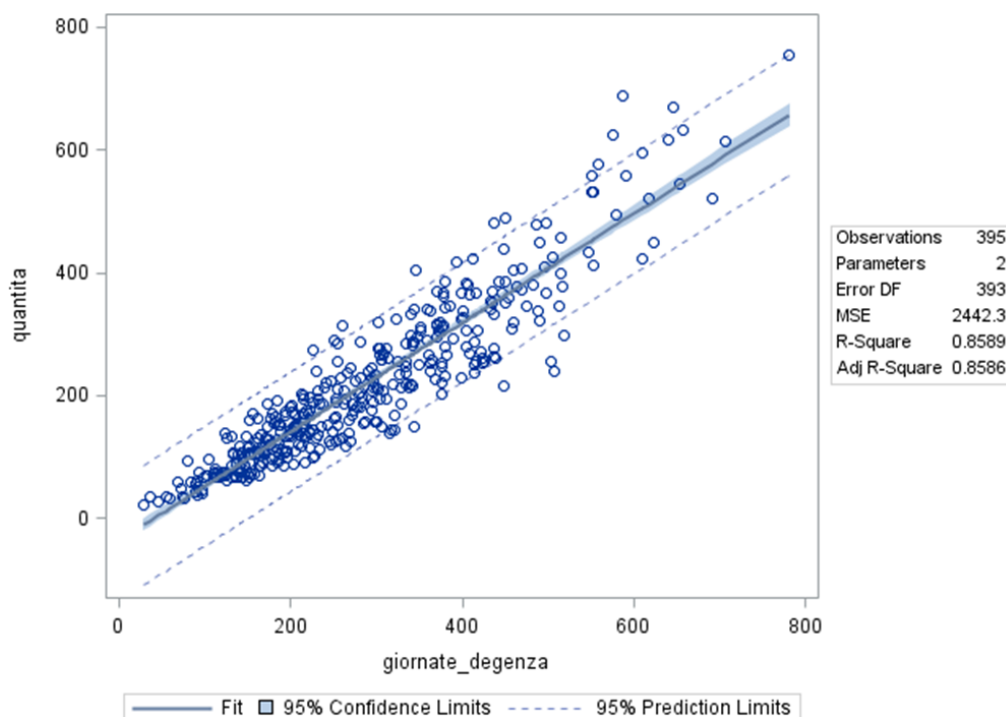


Per la CND R - *Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia* si ottiene il seguente modello di regressione lineare:

$$\text{Quantità}_i = \alpha + 0,79 * \text{Giornate di degenza totali}_i, \text{ dove } i = \text{struttura di ricovero e cura}, \alpha = \text{intercetta}$$

⁵ Per fini puramente rappresentativi è stata applicata alle tre regressioni lineari la trasformata monotona 'radice quadrata'.

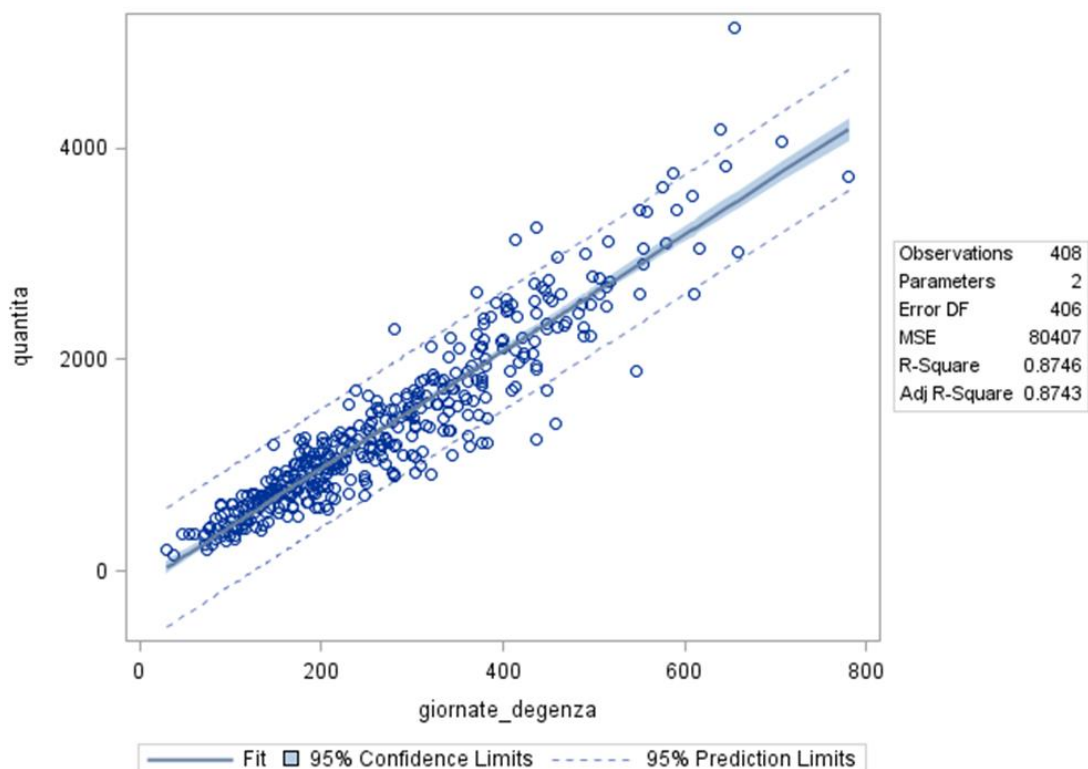
Figura 29 - "Categoria CND R - Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia: retta di regressione nazionale delle quantità consumate in funzione delle giornate di degenza totali - Anno 2014"



Per la CND T - *dispositivi di protezione e ausili per incontinenza* si ottiene il seguente modello di regressione lineare:

$$\text{Quantità}_i = \alpha + 30,2 * \text{Giornate di degenza totali}_i \text{ dove } i = \text{struttura di ricovero e cura, } \alpha = \text{intercetta}$$

Figura 30 - "Categoria CND T - Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza: retta di regressione nazionale delle quantità consumate in funzione delle giornate di degenza totali - Anno 2014"



Quanto illustrato in questo paragrafo rappresenta esclusivamente il tentativo di avviare una correlazione tra consumi di dispositivi medici e dati di attività che, non avendo ovviamente l'obiettivo di rappresentare la realtà vista la complessità della rilevazione dei dati quantitativi, offre tuttavia spunti interessanti di riflessione. Infatti, se il dato quantitativo fosse attendibile, l'informazione deducibile dalle rette di regressione ottenute porterebbe a dire, ad esempio, che una giornata di degenza in più comporta mediamente un consumo aggiuntivo di 30,2 dispositivi di protezione e ausili per incontinenza, 0,79 dispositivi per apparato respiratorio e anestesia e 0,11 dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia.

5 SEZIONE – Le esperienze regionali

5.1 L'esperienza della Regione Emilia Romagna

Nel corso del 2014 la Regione Emilia-Romagna ha consolidato alcune azioni mirate al controllo della spesa, all'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici e al mantenimento della qualità del dato del flusso informativo. La spesa rilevata nel flusso informativo è stata pari a circa 364 milioni di euro, con un incremento di circa il 5% rispetto all'anno precedente, concorrono a tale spesa sia i dispositivi medici che le attrezzature sanitarie acquistate/consegnate nel corso dell'anno. Il confronto con il dato economico dell'acquisto, rendicontato nei conti economici per l'acquisto di *beni di consumo - dispositivi medici* (B.1.A.3.1. - Dispositivi medici; B.1.A.3.2 - Dispositivi medici impiantabili attivi), è costantemente monitorato sia per il dato totale che escludendo le apparecchiature sanitarie; il dato, al netto delle apparecchiature, risulta coprire più del 94% al consolidamento dell'anno 2014, risultato superiore alla soglia dell'indicatore LEA di *qualità del flusso*. L'assorbimento complessivo delle risorse per i dispositivi medici, compresi i dispositivi medici diagnostici in vitro, in Emilia-Romagna è pari al 5,5% del Fondo sanitario nazionale, con il superamento del tetto di spesa fissato al 4,4% sul FSN per l'anno 2014, di quasi di un punto percentuale. Tale condizione determina la necessità di ottimizzare la spesa per l'acquisto di dispositivi medici scegliendo procedure d'acquisto che favoriscano:

- il rapporto costo/beneficio più favorevole nel rispetto della qualità e della sicurezza del prodotto;
- la concorrenza tra dispositivi con omogenea destinazione d'utilizzo ;
- la centralizzazione degli acquisti a garanzia di vantaggi economici dati dall'aggiudicazione di maggiori volumi.

Per garantire le valutazioni relative al rapporto costo/beneficio e la concorrenza tra prodotti, la Regione Emilia Romagna si avvale della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM) che svolge un ruolo di coordinamento tra i gruppi di lavoro di professionisti e con le Commissioni Aziendali DM (rete delle CADM). Oltre che alle valutazioni economiche la Commissione è impegnata nella stesura ed emanazione di linee guida per l'uso appropriato dei dispositivi medici, fornendo indicazioni basate sugli studi della letteratura disponibili e integrati dal confronto e contributo dei professionisti per l'impiego nella pratica clinica. Gli ambiti di approfondimento prioritari nel 2014 sono stati:

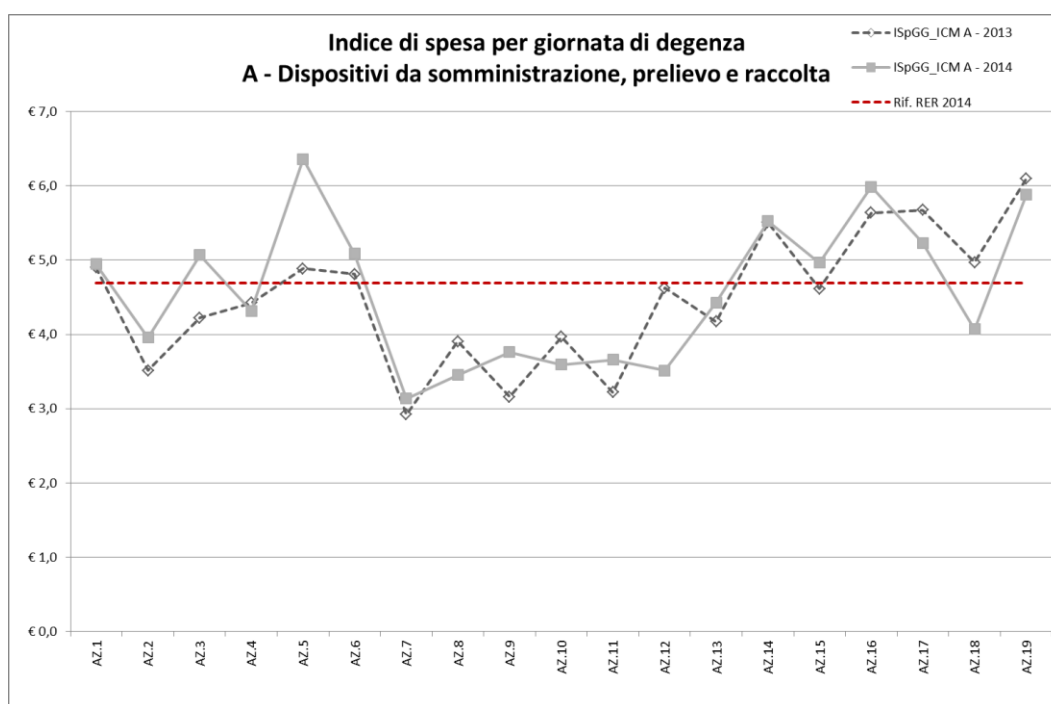
- Ambito chirurgico: per l'analisi dell'impiego dei dispositivi per chirurgia ad ultrasuoni e radiofrequenza, mirate alla condivisione e all'omogeneizzazione dell'uso per scenari clinici di maggior impiego e al fine di acquisti regionali in concorrenza di mercato;
- Ambito chirurgico/medico: - monitoraggio dell'adesione alle linee guida regionali per il corretto utilizzo della Terapia a Pressione Negativa (TPN) e valutazione dell'appropriatezza e della spesa per l'impiego di medicazioni avanzate per ferite, piaghe e ulcere, sia in ambito ospedaliero che territoriale; monitoraggio della graduale introduzione dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta nella pratica clinico-assistenziale;
- Ambito cardiologico: per la definizione delle caratteristiche standard dei pace maker e dei defibrillatori per consentire lo svolgimento di gare regionali.

Concorre alle analisi per la valutazione costi/benefici la buona qualità del dato di consumo dei dispositivi medici. Anche a questo fine la Regione Emilia-Romagna ha predisposto una rete di attori, aziendali e regionali, impegnata nell'analisi, interpretazione e manutenzione del dato. Per la qualità formale dei dati inviati nel flusso, in mancanza di una banca dati di riferimento per i prezzi, dal primo invio dell'anno 2014 la Regione

Emilia-Romagna ha integrato nei controlli di coerenza una segnalazione che restituisce alle Aziende sanitarie tutti quei record dove il prezzo inserito si discosta di più del 99% dal prezzo mediano regionale per il medesimo codice BD/RDM nell'anno precedente. In questo modo le aziende possono identificare: eventuali errori di compilazione delle anagrafiche (es. codici BD/RDM erroneamente attribuiti), unità di misura utilizzate non omogeneamente tra le aziende della regione (es. confezioni e pezzi), etc... Per la corretta interpretazione del dato la lettura dei dati di consumo è svolta trimestralmente con il Gruppo Regionale dei Dispositivi Medici (Farmacisti, Ingegneri ed Economisti delle aziende sanitarie), in modo tale da condividere sia le valutazioni tecniche di compilazione del flusso che eventuali situazioni che giustificano andamenti particolari. Infine per una più completa analisi del panorama d'impiego dei dispositivi medici in regione, a settembre 2014 sono stati ufficialmente condivisi con le Aziende sanitarie alcuni indicatori di spesa da impiegare nello studio dei consumi rilevati con il flusso informativo. Gli indicatori di spesa identificati mirano a valutare la relazione tra la complessità trattata e la spesa per dispositivi medici e consentono il confronto tra le diverse Aziende sanitarie. Sono stati adottate due tipologie di indicatori, entrambi sono applicabili a tutti i livelli gerarchici della CND e sono rappresentabili sia in valori tabellati che graficamente:

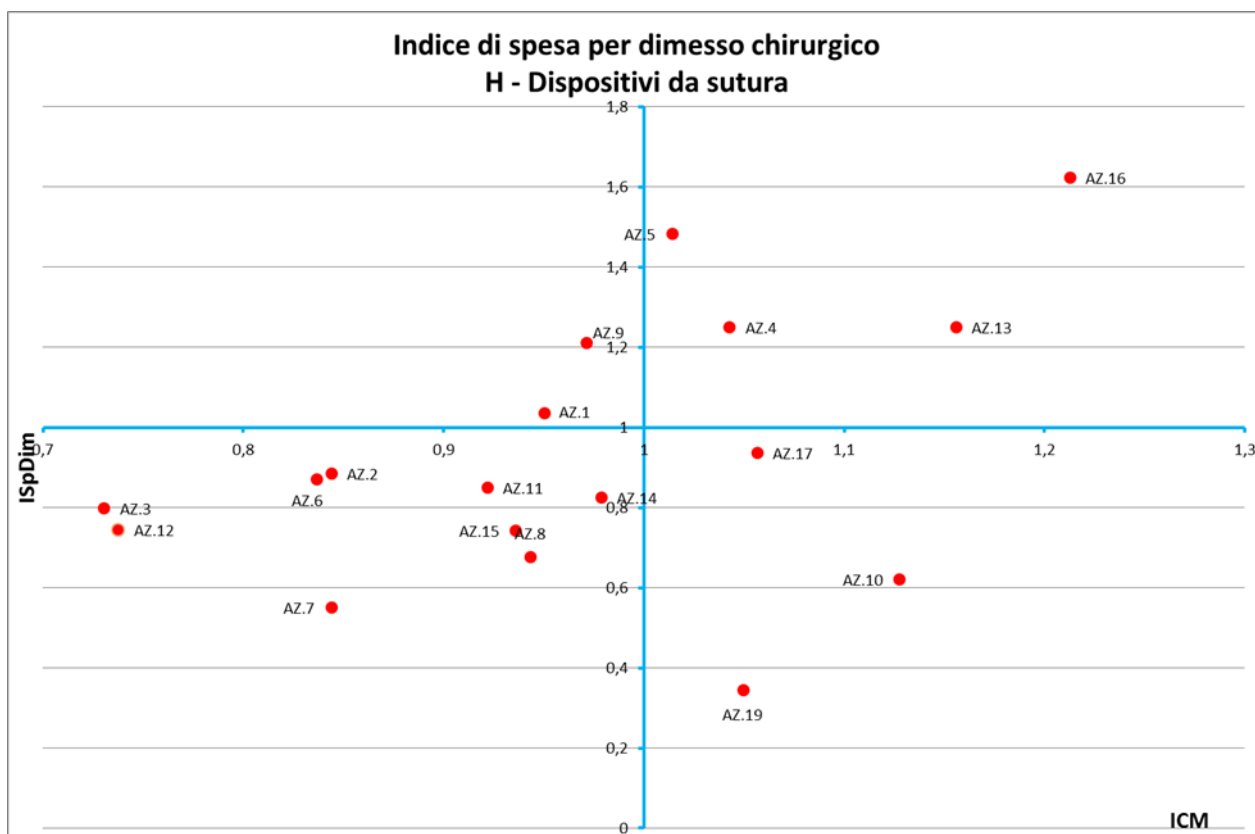
1. Spesa per giornata di degenza corretta per la complessità, da impiegare per tutte quelle classi di dispositivi utilizzati nella pratica quotidiana di gestione del paziente, indipendentemente dalla diagnosi od intervento. Fanno parte di queste classi, ad esempio, i dispositivi della classe A – *dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta*.
2. Spesa per dimesso, generale o specifico, da impiegare per tutte quelle classi di dispositivi utilizzati in attività peculiari o specifiche per diagnosi. Fanno parte di queste classi, ad esempio, i dispositivi della classe H – *dispositivi da sutura*.

L'indicatore di spesa **per giornata di degenza corretta per la complessità** consente di standardizzare i costi di gestione rispetto alla durata del singolo ricovero e alla sua complessità. La sua rappresentazione grafica ci consente anche il confronto diretto con l'anno precedente.



L'indicatore di **spesa per dimesso** consente di standardizzare i costi per singolo paziente, ipotizzando che per la spesa di dispositivi medici così analizzati non esista una correlazione con la durata del ricovero. Il rapporto con

la complessità è invece presente nella rappresentazione grafica che consente la lettura della spesa per dimesso in relazione all'Indice di Case Mix – ICM, quale parametro di correzione della complessità medesima. Si è optato per un grafico a quadranti dove i valori che si posizionano nel quadrante in basso a sinistra e in alto a destra rappresentano delle realtà in cui la spesa sostenuta è coerente con la complessità trattata rispetto alla media regionale. Diversamente le aziende con il valore negli altri due quadranti risultano non coerenti per le due grandezze considerate.



5.2 L'esperienza della Regione Toscana

In prosecuzione dell'attività svolta già negli anni precedenti la Toscana ha confermato anche per l'anno 2014 gli obiettivi alla Aziende Sanitarie toscane che costituiscono parte degli indicatori utilizzati nella valutazione delle performance aziendali.

Anche per l'anno 2014 gli obiettivi sui dispositivi sono stati inseriti nel Sistema di Valutazione elaborato dal Laboratorio MES della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, che è costituito da circa 350 indicatori sanitari sintetizzati in 50 indicatori che alimentano il cosiddetto Bersaglio⁽¹⁾; dal 2013 uno dei macro indicatori del bersaglio è rappresentato dalla sintesi degli indicatori sui consumi dei dispositivi medici di cui si riporta a titolo di esempio la sintesi di una Azienda Sanitaria Toscana

Per i dispositivi medici con deliberazione di Giunta (DGRT n 450 del 2014) sono stati individuati i seguenti obiettivi:

1 Consistenza e qualità dei dati

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

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

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

2 Monitoraggio gare dispositivi

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

Stent DES

Protesi d'anca primo impianto

Pace maker, defibrillatori ed elettrocateri

3. Attivazione monitoraggio

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

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

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

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

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

H0202 Suture chirurgica aperta;

H0203 Suture per videochirurgia;

K0101 Trocar e kit monouso;

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

K0102 Strumentario monouso per chirurgia mini-invasiva;

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

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

L1303 Forbici pluriuso per chirurgia robotica;

L1304 Pinze pluriuso per chirurgia robotica;

L1399 Strumentario pluriuso per chirurgia robotica;

T0302 Protezioni per chirurgia robotica;

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

Dispositivovigilanza

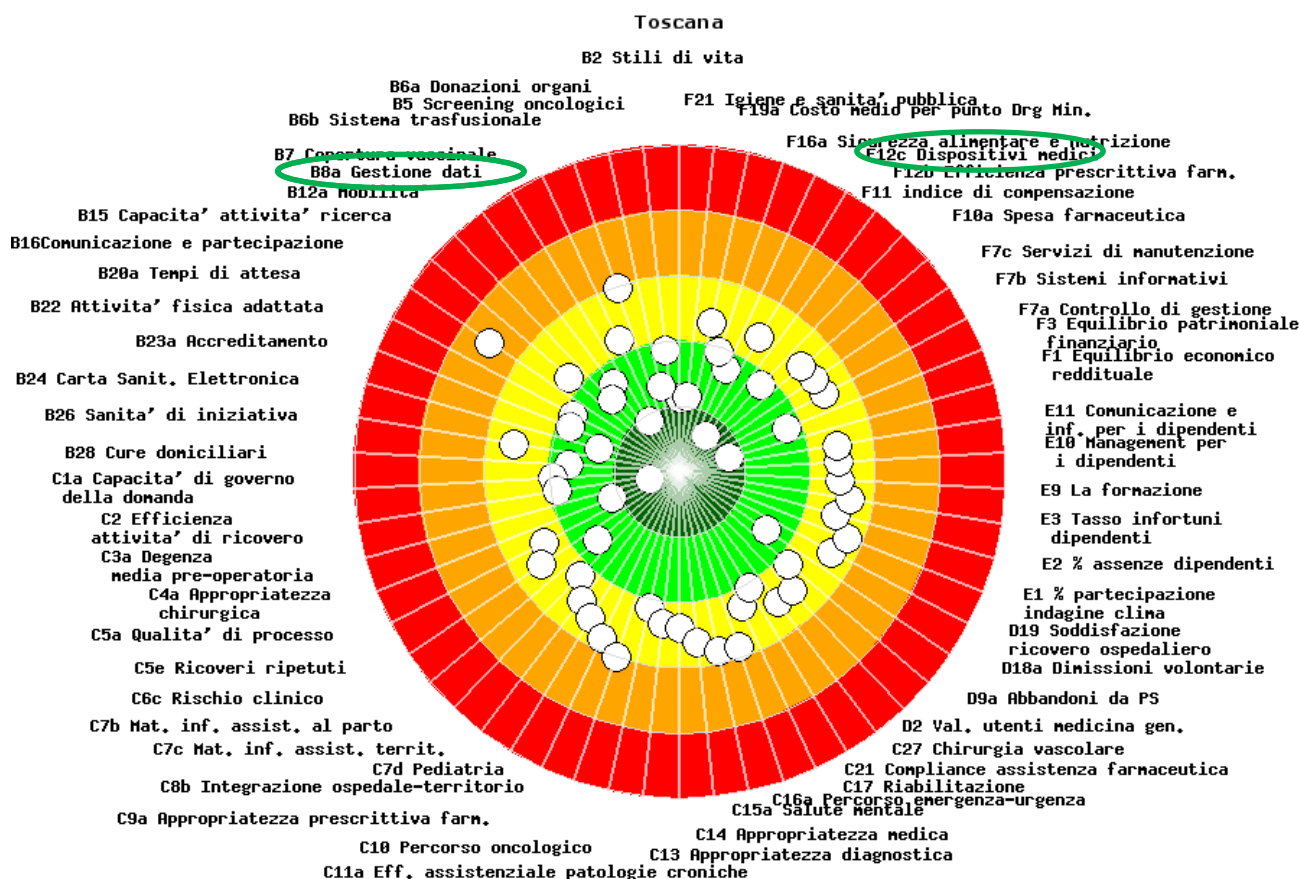
Raggiungimento uguale a 150 Segnalazioni per Milione di abitanti.

Raggiungimento di 15 Segnalazioni per 100.000 Giornate di Degenza (Giornate di degenza ordinarie + degenze in Day Hospital).

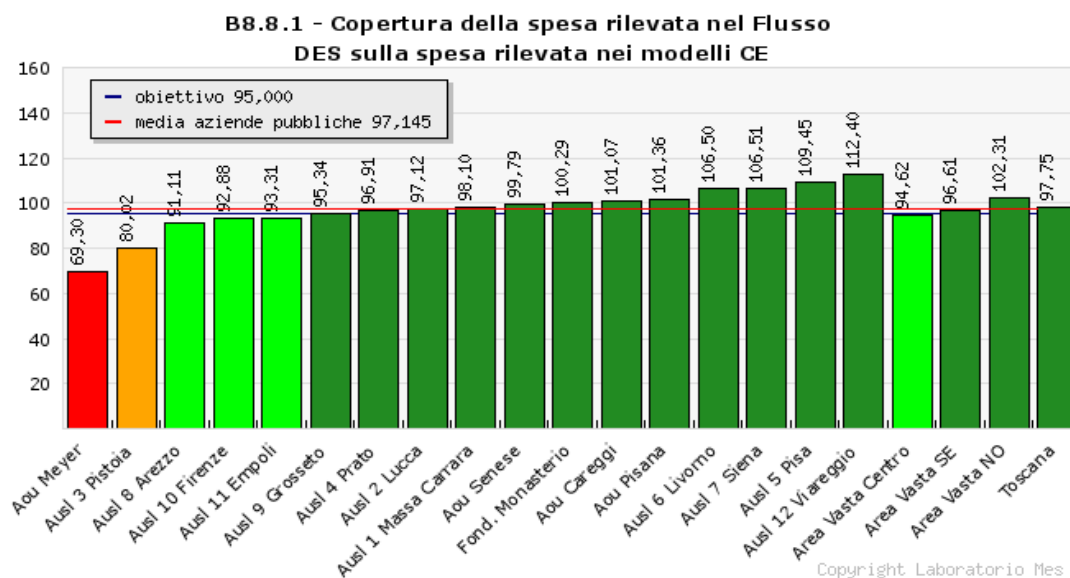
Risultati 2014

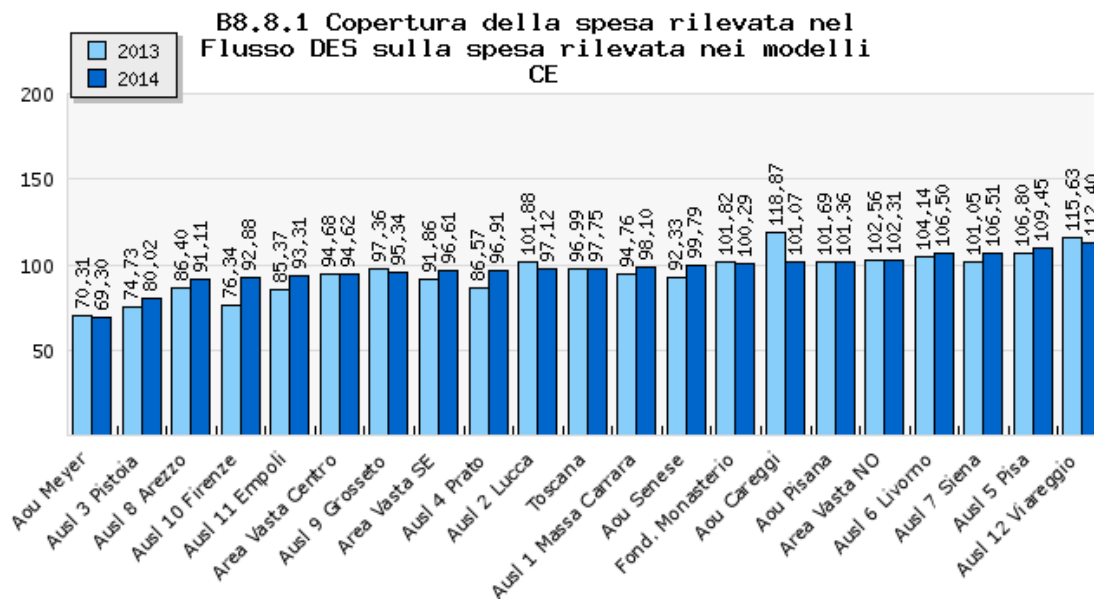
Il bersaglio riportato di seguito sintetizza i risultati regionali per l'anno 2014; cerchiati in verde i due macro indicatori nei quali confluiscono gli indicatori relativi ai dispositivi medici;

- L'indicatore B8a "gestione dati" sintetizza, per tutti i flussi informativi, le performance rispetto alla tempestività nell'invio dei dati dalle Aziende sanitarie alla Regione, la loro completezza e la qualità, in termini di coerenza delle informazioni; per il flusso regionale DES (Dispositivi erogati dalle Strutture) sono valutati i due indicatori
 - B8.8.1 Copertura della spesa rilevata nel Flusso DES sulla spesa rilevata nei modelli CE
 - B8.8.2 Percentuale di record con codice disciplina di erogazione corretto
-
- L'indicatore F12c "Dispositivi medici" riporta la valutazione sintetica sull'efficienza, in termini sia di consumo che di spesa, di utilizzo dei dispositivi;



La consistenza del flusso dei consumi dei dispositivi è monitorata come percentuale di copertura, in termini di spesa, sulle voci di spesa per dispositivi rilevata nei modelli CE; l'indicatore costituisce tra l'altro adempimento LEA anche se con percentuali differenti, la Toscana ha individuato come target la percentuale del 95%, come si evince dal grafico sotto riportato la maggior parte delle Aziende ha raggiunto l'obiettivo, e le aziende sotto soglia sono comunque molto vicine al raggiungimento dell'obiettivo e in netto miglioramento rispetto all'anno 2013, come evidenziato dai grafici che seguono.

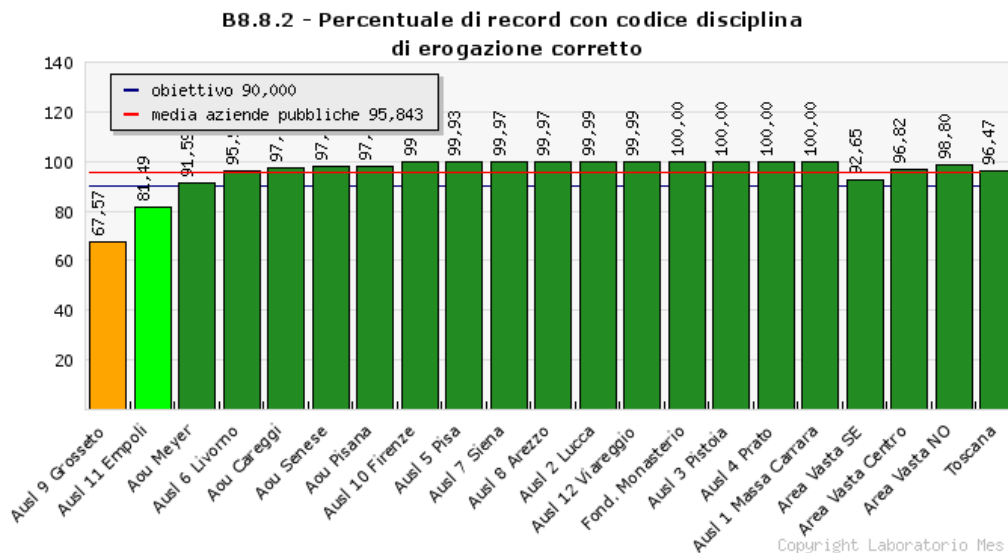


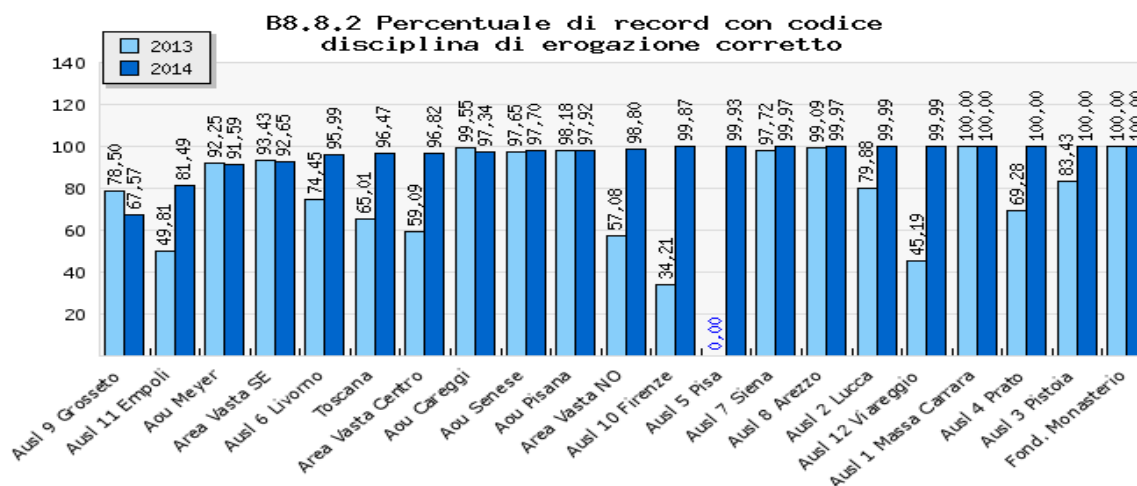


Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2014

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

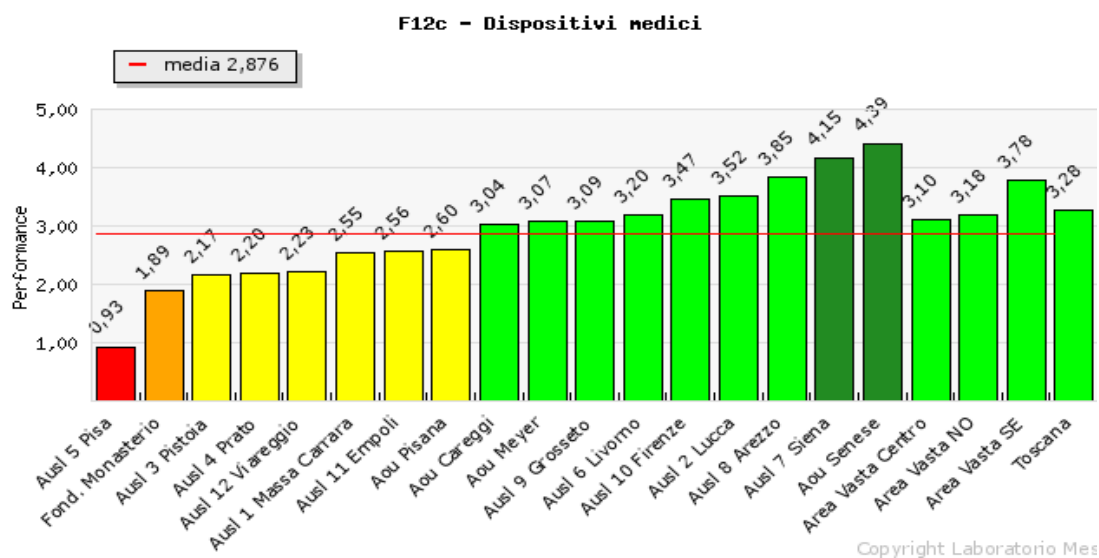
A livello regionale la percentuale di record corretti è risultata pari al 95%, anche in questo caso è evidente il miglioramento rispetto all'anno 2013 per il quale si era registrato un valore pari a 65%.





Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2014

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



Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2014

L'adozione degli obiettivi ha comportato, per le categorie individuate, una riduzione della variabilità dei prodotti impiegati con il risultato di riduzione delle scorte di magazzino e aumento del potere contrattuale con le aziende produttrici con la conseguenza che anche la spesa ha fatto registrare un contenimento per il secondo anno consecutivo, senza incidere sui livelli di assistenza. In generale l'adozione degli obiettivi nonché il loro inserimento nel sistema di valutazione delle Aziende Toscane, ha comportato sicuramente un'attenzione alla qualità dei dati inviati verso il livello regionale e il monitoraggio e il benchmark ha prodotto effetti sul governo dei consumi e della spesa dei dispositivi medici.

5.3 L'esperienza della Regione Veneto

Nel corso del 2014 le azioni promosse dalla Regione del Veneto al fine di razionalizzare e governare la spesa dei Dispositivi Medici (DM) sono state molteplici e hanno riguardato in particolare:

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

In merito all'attività di monitoraggio dei consumi dei DM tramite il flusso informativo regionale, la Regione con specifica delibera ha confermato, anche per l'anno 2014, gli obiettivi già assegnati alle Aziende Sanitarie nel 2013, relativi alla copertura percentuale tra spesa rilevata nel Flusso Consumi e costi rilevati nei Modelli CE, ivi compresi gli IVD (In Vitro Diagnostic Medical Device). Ha inoltre previsto la trasmissione periodica alle Aziende Sanitarie di una reportistica atta a segnalare la consistenza e la qualità del dato trasmesso.

Un attento monitoraggio è stato riservato ai DM impiantabili e impiantabili attivi, per i quali è stata richiesta una trasmissione completa e corretta dei dati di consumo, al fine di garantire la tracciabilità e la sicurezza dei pazienti impiantati. La quasi totalità delle Aziende Sanitarie ha raggiunto gli obiettivi.

Considerando, inoltre, il tetto imposto a livello nazionale e l'andamento della spesa rilevata tramite i flussi, la Regione del Veneto, con specifica delibera ha assegnato alle Aziende Sanitarie per l'anno 2014 i limiti di costo per i dispositivi medici determinati attraverso una valutazione del costo medio per dimesso pesato per DRG, clusterizzato per complessità dell'ospedale, secondo gli indici di case-mix. Inoltre si è iniziato un processo di definizione dei costi standard per DM impiantabili appartenenti a CND a elevato impatto di spesa (protesi d'anca, di ginocchio e di spalla, pace maker, impianti cocleari, valvole cardiache, defibrillatori impiantabili, endoprotesi, lenti intraoculari) rapportate a specifici interventi/ prestazioni HA.

L'individuazione dei limiti di costo ha stimolato le Aziende Sanitarie a mettere in atto azioni mirate a migliorare l'appropriatezza prescrittiva, anche utilizzando gli strumenti di valutazione e di intervento messi a disposizione dalla Regione stessa. Dal 2014, infatti, è stato potenziato il monitoraggio della spesa dei DM inviando mensilmente a tutte le Aziende Sanitarie una reportistica contenente l'andamento della spesa sostenuta, anche dettagliando il dato per CND (classificazione nazionale dispositivi medici), e lo scostamento rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

Dall'analisi della spesa dettagliata per CND si conferma, come per lo scorso anno, che il 54,4% della spesa con numero di repertorio è a carico di quattro categorie di dispositivi medici: la P-Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (22,6%), la C-Dispositivi per l'apparato cardiocircolatorio (12,1%), la J-Dispositivi impiantabili attivi (11,0%) e la A-Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (8,7%), assolutamente in linea con la tendenza nazionale.

Per alcune categorie CND a maggiore impatto di spesa, sono state condotte analisi specifiche tese a migliorare la qualità dei dati e a razionalizzare la spesa con indicazioni sull'appropriatezza d'uso, con l'ausilio della Commissione Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) coadiuvata da gruppi di lavoro nominati per ambiti specifici.

A tale scopo, la CTR-DM ha anche predisposto sia documenti di indirizzo regionale (*Chiusura dell'auricola sinistra per la prevenzione del tromboembolismo arterioso nella fibrillazione atriale*) sia valutazioni di HTA su alcuni dispositivi innovativi e procedure con elevato impatto economico/organizzativo (*Guide coronariche per la misurazione della riserva di flusso (FFR)*, *Denervazione renale per il trattamento dell'ipertensione arteriosa*, *Protesi valvolare aortiche a rilascio veloce*, *Trattamento non farmacologico della fibrillazione atriale: ablazione transcateretere e ablazione chirurgica*)

A seguito dell'entrata in vigore del DM 25 Novembre 2013 nel corso del 2014 è stato attivato l'invio dei dati relativi ai contratti stipulati per l'approvvigionamento dei dispositivi medici a carico del SSN attraverso il Flusso contratti fase 2, fornendo alle aziende tutte le specifiche necessarie per la trasmissione di dati corretti e completi nonché il sostegno indispensabile per la soluzione delle criticità emerse.

Nel corso dell'anno 2014, stante l'attivazione di un cruscotto informatizzato regionale di rilevazione dei consumi dei dispositivi medici erogati in ambito di Assistenza Protetica (AP), sono stati monitorati la spesa e i costi dei dispositivi medici suddivisi nei tre elenchi del nomenclatore e quelli extra elenchi (ovvero non riconducibili ai citati elenchi- art.1 comma 6 DM 332/99) in base all'ordinato/autorizzato e i costi ricavati dai Conti Economici. La Regione del Veneto inoltre ha ritenuto necessaria la rilevazione più puntuale dei dati, finalizzata all'ottenimento di informazioni maggiormente dettagliate, arrivando quindi a tracciare il singolo dispositivo erogato al paziente. A tal fine è stato pertanto predisposto un nuovo flusso informativo per il monitoraggio della spesa per AP (flusso AP) attraverso l'attivazione di un percorso graduale di acquisizione delle informazioni da parte delle AA.SS. Tale flusso consentirà di avere a disposizione i dati relativi all'erogazione dei dispositivi per singolo assistito, nonché quelli relativi al medico che effettua la prescrizione del dispositivo.

5.4 L'esperienza della Regione Lombardia

La linea di Regione Lombardia è quella di intervenire sull'efficientamento della spesa per dispositivi medici in più momenti del processo di acquisto.

Nelle fasi preliminari del processo si ricorre sempre più spesso ad ARCA, la centrale acquisti regionale, quale stazione appaltante al servizio dell'intero sistema sanitario. Questa soluzione in particolare mostra i propri benefici quando si tratta di intervenire su classi di dispositivi che riguardano pratiche diagnostico-cliniche relativamente diffuse e standardizzabili. In queste aree diventa possibile beneficiare delle economie di scala senza per questo incidere negativamente su di un sistema che deve coniugare la diffusione geografica di buoni standard sanitari con il sostegno e lo sviluppo di centri specialistici di eccellenza che indirizzino le esigenze più specifiche.

Il ruolo affidato ad ARCA è stato istituzionalizzato attraverso appositi provvedimenti normativi che, in sintesi, vincolano le adesioni delle aziende sanitarie in presenza di convenzioni gestite dalla centrale acquisti.

In ambiti diversi da quelli che sono stati indirizzati dalla centrale, Regione Lombardia ha comunque previsto che sia necessario procedere in aggregazione: le aziende sanitarie devono operare aggregando quanto più possibile i propri fabbisogni producendo bandi di gara che indirizzano le necessità del maggior numero possibile di aziende. In questo contesto giocano un ruolo fondamentale alcune forme di aggregazioni consortili che, anche per altre ragioni, vedono Aziende Sanitarie Locali ed Aziende Ospedaliere agire in forma coordinata. Attualmente in Regione Lombardia sono attivi 5 consorzi/unioni formali d'acquisto. Attraverso queste forme di acquisto è stato possibile coprire circa il 35% della spesa totale in dispositivi del sistema sanitario pubblico.

I rimanenti volumi economici restano in capo alle singole aziende sanitarie ma queste procedure godono del sostegno di Sintel, la piattaforma informatica regionale che consente trasparenza e processi più snelli.

In ragione del fatto che vi è ancora una larga diffusione di contratti pluriennali con condizioni di acquisto fissate in anni precedenti, oltre ad agire sulle nuove procedure di gara, Regione Lombardia sostiene il sistema sanitario pubblico nell'individuazione di quelle aree di acquisto che risultano non in linea con i costi migliori. Le aziende sanitarie che si trovano in condizioni di costi anomali ridiscutono le condizioni economiche con i propri fornitori e, ove ce ne sia spazio, vengono concertati costi più consoni al contesto corrente.

Sia nella fase di rinegoziazione che nella predisposizione delle basi d'asta, gioca un ruolo determinante il benchmarking di costo. In tali fasi, con il supporto di Lombardia Informatica, sono in opera diversi interventi.

E' attivo il Data Warehouse regionale che raccoglie, categorizza e ripulisce i dati dei flussi ministeriali. I dati delle 48 aziende sanitarie pubbliche (15 A.S.L., 29 A.O. e 4 I.R.C.C.S.) vengono condivisi sull'intero network regionale evidenziando i casi più virtuosi che sono stati registrati. Di particolare interesse è il fatto che i sistemi indichino i costi tenendo conto della relativa volatilità del mercato ma anche dei possibili errori che inevitabilmente si annidano in un volume di dati così ampio. Si ricorda che ogni anno il sistema sanitario regionale lombardo produce rilevazioni economiche per circa 1,7 Mln di record. Di particolare importanza è il fatto che le aziende ripongano un buon livello di fiducia nelle informazioni che vengono distribuite.

Come confermato anche dal numero di accessi al Data Warehouse regionale, le Aziende Sanitarie hanno mostrato un crescente interesse verso questo strumenti:

NUMERO ACCESSI 2012	NUMERO ACCESSI 2013	NUMERO ACCESSI 2014
2.585	2.989	3.320

Oltre a dati basati esclusivamente sulle rilevazioni ministeriali, sono state prodotte anche analisi specifiche basate su altri flussi ed in particolare su dati derivanti dai flussi SDO. In questo ambito, seppur dovendo circoscrivere l'intervento ad alcune classi limitate di dispositivi, diventa possibile trarre alcuni vantaggi:

- Vengono estese le rilevazioni economiche al mondo degli erogatori privati accreditati. Questi, in definitiva, è inevitabile che abbiano processi decisionali e procedure d'acquisto diversi e valutino con approccio differente i requisiti ed i servizi al contorno dei dispositivi;
- Si utilizza un livello di granularità anagrafica che scende spesso fino alla singola referenza del fornitore evitando, quindi, eventuali ambiguità che possono derivare dalle modalità di registrazione nel repertorio;
- In taluni casi (protesi d'anca e protesi di ginocchio) diventa possibile valutare il costo complessivo per impianto indipendentemente dalla particolare composizione o registrazione operata da ciascun fornitore.

Con questa metodologia sono state prese in esame queste classi di dispositivi:

- Stent coronarici medicati e metallici;
- Defibrillatori;
- Impianti cocleari;
- Endoprotesi cardiache;
- Protesi d'anca;
- Protesi di ginocchio.

Gli strumenti illustrati hanno consentito di avere un riferimento più preciso di quale spazio di definizione della basi d'asta e di eventuali rinegoziazioni avessero le aziende, le quali basandosi prevalentemente su un criterio del prezzo storico attuato in Regione non avevano a disposizione confronti di questo tipo. Di conseguenza, i prezzi dei dispositivi si stanno via via allineando ai prezzi minimi registrati in Regione Lombardia.

6 Conclusioni

La redazione di questo terzo Rapporto costituisce un ulteriore passo importante verso la condivisione paritaria delle informazioni sui consumi di dispositivi medici tra le strutture pubbliche del SSN e tutti gli altri *stakeholder* (istituzioni centrali, industria del settore, società scientifiche, ecc.). I dati di spesa, seppur ancora non completi, offrono spunti di riflessione ed elementi di autovalutazione davvero significativi.

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

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

Appendice

Open Data – Anno 2014 www.dati.salute.gov.it. Data set con il seguente livello di dettaglio:

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

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

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

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

n.	Indicatore	Fonte dati	Metodo di calcolo
19	Primi 20 gruppi CND a maggiore spesa	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Selezione dei primi 20 Gruppi CND per spesa rilevata
20	Dispositivi Protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (CND P): composizione delle CND	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni gruppo P j-esimo: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,Pj}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
21	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio (CND C): composizione delle CND	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni gruppo C j-esimo: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,Cj}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
22	Dispositivi impiantabili attivi (CND J): composizione delle CND	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni gruppo J j-esimo: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,Jj}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
23	Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (CND A): composizione delle CND	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni gruppo A j-esimo: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,Aj}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
25	Categoria CND P - Dispositivi protesici impiantabili attivi e prodotti per osteosintesi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni Regione, per la categoria P: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,P}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$

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

Indicatori di qualità

Indicatore	Deviazione Standard Relativa
Definizione	Misura l'ampiezza, in termini %, della variabilità intorno alla media. Nello specifico, esprime l'ampiezza della variabilità intorno al prezzo medio unitario pagato dalle aziende sanitarie della stessa regione per un medesimo prodotto.
Numeratore	Deviazione standard del prezzo medio unitario (per singolo codice di repertorio)
Denominatore	Prezzo medio unitario (PMU) del singolo codice di repertorio
Formula	$\frac{StDev(PMU)}{PMU} = \frac{\sqrt{\sum_i (PMU_i - \overline{PMU})^2 / N_i}}{\sum_i Spesa_i / N_i}$ <p>Dove:</p> <p>i = azienda sanitaria i-esima</p> <p>PMU_i = prezzo medio unitario pagato dall'azienda sanitaria i-esima</p>

	\overline{PMU} = prezzo medio unitario regionale N_i = numero di unità acquistate dall'azienda sanitaria i-esima $Spesa_i$ = spesa complessiva sostenuta dall'azienda sanitaria i-esima $StDev(PMU)$ = deviazione standard del prezzo medio unitario
Livello	Regione; singolo codice di repertorio
Modalità di rappresentazione	Tabellare o grafico a linee con indicatori (in cui sono visibili solo gli indicatori, vedi figura seguente)

Bibliografia

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

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

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

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

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

Eucomed (2013), Medical Technology Contributing to Europe's Health, Innovation and Economy, http://www.eucomed.be/uploads/Modules/Publications/medtech-medicaltechnology_broch_v05_pbp.pdf

EvaluateMedTech (2014), World preview 2014, Outlook to 2020, www.evaluategroup.com/MedTechWP2014

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

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