



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Gare centralizzate e corretta classificazione dei Dispositivi Medici

Programma operativo per la revisione annuale della CND

Ing. Mauro Asaro

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia



Direzione Generale dei Dispositivi Medici e
del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

Il patrimonio informativo costruito negli ultimi anni può essere usato oggi in modo integrato anche per migliorare gli strumenti classificatori disponibili

FINALITÀ DELLA REVISIONE

Introdurre integrazioni e modifiche solo nella misura necessaria ad assicurare omogeneità sia di sviluppo dell'impianto classificatorio che di copertura dei vari settori dei dispositivi medici, in modo da **consolidarne la fruibilità al fine dell'analisi del mercato e della spesa**



PATRIMONIO INFORMATIVO DISPONIBILE

Banca dati / RDM

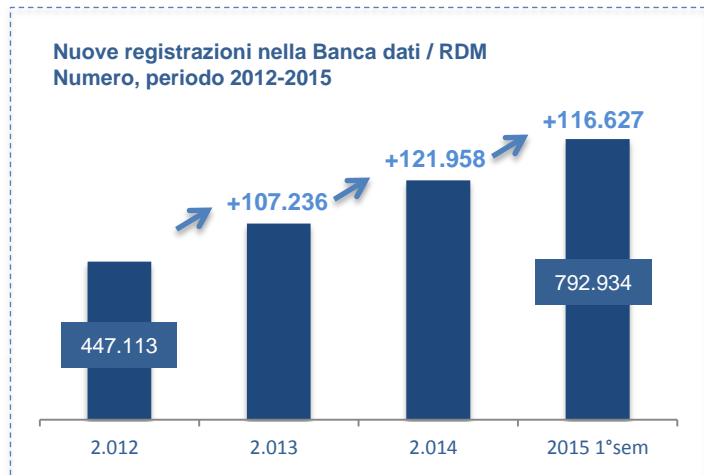
Flusso informativo dei consumi DM



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

Il patrimonio informativo oggi disponibile conferma la complessità del settore dei dispositivi medici per eterogeneità, dimensione e dinamica di sviluppo



La Banca dati/RDM oggi supera le **790 mila registrazioni**, negli ultimi quattro anni sono mediamente **oltre 115 mila le nuove registrazioni annue**

Elaborazione sulla Banca dati / RDM



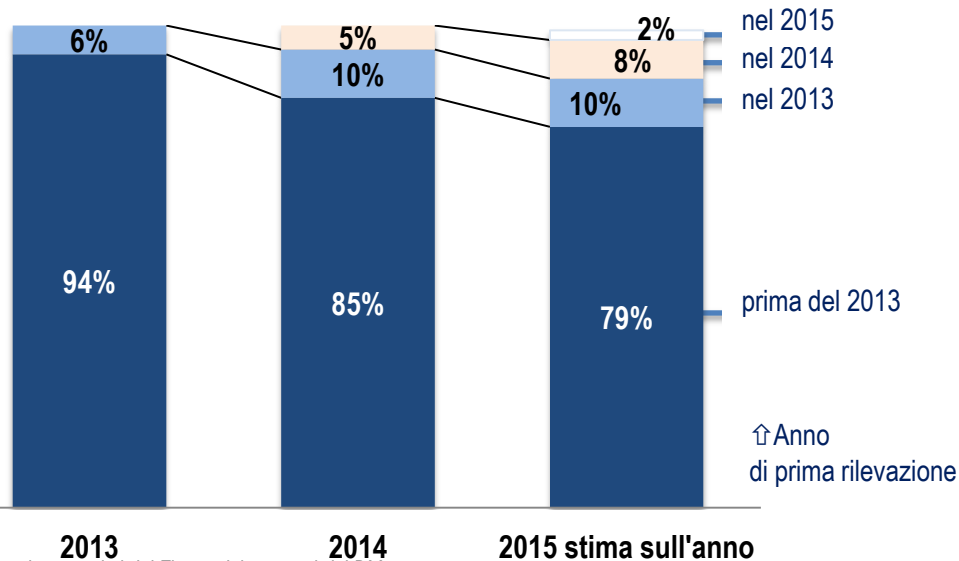
VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

La complessità che interessa il SSN è “minore”: sono meno di 100 mila i DM rilevati nei Flussi dei consumi, i DM notificati nell’anno incidono per meno del 10% della spesa annua

Incidenza percentuale sulla spesa annua rilevata per anno di rilevazione



I DM rilevati nei Flussi dei DM già prima del 2013 incidono per oltre il 79% della spesa del SSN degli ultimi tre anni

Elaborazione su dati del Flusso dei consumi dei DM



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

La revisione degli oltre 5.200 rami terminali della CND può essere indirizzata prioritariamente sulle tipologie di DM maggiormente incidenti sulla spesa del SSN

Numero rami terminali della CND a seguito delle revisioni

Categoria	2007	2008	2010	2011	2013	Terminali aggiunti
A	156	178	179	179	179	23
B	36	58	58	58	58	22
C	175	191	192	192	192	17
D	42	48	48	48	48	6
F	62	64	64	64	64	2
G	97	103	103	103	103	6
H	116	141	141	141	141	25
J	72	84	84	84	84	12
K	84	84	84	84	84	
L	322	350	353	353	353	31
M	128	153	153	153	153	25
N	17	17	17	17	17	
P	260	338	341	341	341	81
Q	115	118	118	118	118	3
R	104	108	108	108	108	4
S	24	22	22	22	22	
T	45	56	56	56	56	11
U	116	119	119	119	119	3
V	50	54	57	57	57	7
W	1.516	1.510	1.550	1.550	1.550	34
Y	218	214	214	233	233	15
Z	1.113	1.129	1.128	1.128	1.128	15
Totale	4.868	5.139	5.189	5.208	5.208	340

Le revisioni attuate dal 2007 hanno introdotto nella CND complessivamente 340 nuovi rami terminali che corrispondono a DM che pesano per poco più del 6% sulla spesa rilevata



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CND
SUI DISPOSITIVI MEDICI

La revisione del sistema classificatorio richiede una metodologia compatibile con tale complessità



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Vista la dimensione e la complessità del “mondo dei DM” è opportuna una metodologia basata su un approccio per “priorità”

Analisi del Flusso Consumi DM

1. Individuazione delle Tipologie terminali della CND a **maggior rilevanza economica**
2. Individuazione delle Tipologie terminali della CND a **maggior variabilità di prezzo**



Concentrare le attività
su obiettivi rilevanti



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

I dati devono essere preliminarmente “puliti” da eventuali errori compiuti dai Fabbricanti nella registrazione nella Banca dati o dalle Aziende del SSR nella rilevazione dei consumi

Possibili errori in fase di notifica in BD/RDM

Esempio:

Nell'ultimo anno si sono verificate circa 3.500 schede di registrazione della BD/RDM, **nel 5% dei casi la scelta della classe CND è risultata errata**

Possibili errori di imputazione da parte del SSN

Esempio:

Prezzo imputato non corrispondente a quello unitario per quantità / unità di misura differenti

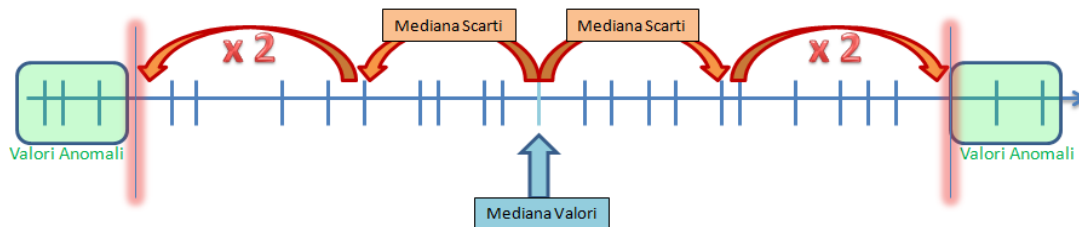


VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Analisi statistiche esplorative consentono di individuare dispositivi “outlier” che possono richiedere la definizione di nuovi rami classificatori



Consideriamo outlier i valori che sono collocati oltre 2 volte la mediana degli scarti
(aree evidenziate in verde, all'esterno dell'intervallo di accettabilità).

Tra i numerosi metodi di identificazione dei valori outlier, uno di questi sfrutta la mediana degli scarti, intesi in valore assoluto, dalla mediana dei dati (Median Absolute Deviation).



Esempio (1/4):

STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS):

è stata verificata dapprima la corretta assegnazione della classe CND per le registrazioni in BD: alcune registrazioni sono relative a stent con una destinazione d'uso differente rispetto a quella descritta nella CND

Osservando poi i dati del Flusso dei consumi dei Dispositivi Medici, utilizzando il Report denominato “*Dettaglio Consumi per Categoria CND Terminale*”, si sono evidenziati – per la segnalazione alle Regioni – i valori di costo palesemente scorretti (errori del SSN);



Esempio (2/4):

È stato calcolato l'“intervallo di accettabilità” per la tipologia terminale, sfruttando una tecnica di Analisi Esplorativa dei Dati

CATEGORIA	MEDIANA - Δ	MEDIANA	MEDIANA + Δ	% VALORI COMPRESI
STENT VASCOLARI BMS	600	870	1150	70%

Dati e valori numerici utilizzati a titolo esemplificativo su un campione non significativo



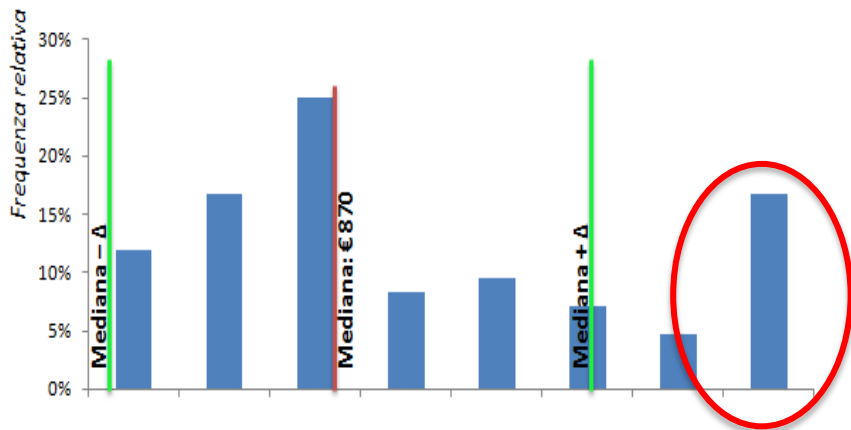
VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Esempio (3/4):

P0704020201 - STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)



Analizzando la documentazione presente in BD/RDM, sono stati caratterizzati qualitativamente e tecnicamente quei DM che non rientravano negli intervalli calcolati:

Il gruppo degli stent per le *embolizzazioni degli aneurismi intracranici* presenta un costo medio, ben al di sopra dell'intervallo di accettabilità definito come *Mediana + Δ*

Dati e valori numerici utilizzati a titolo esemplificativo su un campione non significativo



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Esempio (4/4):

CATEGORIA	MEDIANA - Δ	MEDIANA	MEDIANA + Δ	% VALORI COMPRESI
STENT VASCOLARI BMS	600	870	1150	70%

Escludendo tali DM si configura un nuovo intervallo di estensione ridotta e con valore mediano leggermente inferiore:



CATEGORIA	MEDIANA - Δ	MEDIANA	MEDIANA + Δ	% VALORI COMPRESI
STENT VASCOLARI BMS	640	840	1.040	90%

Per quanto illustrato, si è suggerito terminale alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici sotto la tipologia "P07040202 STENT VASCOLARI PERIFERICI" come descritto di seguito:
P0704020204 - STENT VASCOLARI PER EMBOLIZZAZIONE DI ANEURISMI



Analisi statistiche e valutazioni esperte consentono di individuare dispositivi “outlier” che non trovano nella CND una corretta classificazione e richiedono l’inserimento di nuovi rami terminali

Esempio

Gli *stent per il trattamento degli aneurismi* intracranici hanno un **costo superiore** (almeno 3Xmediana) rispetto a quelli generici per il trattamento delle stenosi delle arterie periferiche, renali o carotidee ed hanno una **destinazione d’uso specifica**.



È opportuno l’inserimento nella CND di un ramo terminale specifico che li classifichi in modo differenziato rispetto al terminale **P0704020201: STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)**

