Rapporto sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie in Italia

2017

Sintesi dei dati rilevati attraverso il flusso informativo istituito con il decreto del Ministero della salute 22 aprile 2014 per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate – Anno 2017 v.2.0

Ministero della Salute

Ministero della salute

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

Direttore generale: G. Viggiano

Gruppo di lavoro del presente rapporto

Ministero della Salute

C. Biffoli, M.C. Brutti, A. Donato, V. Montorio, E. Stella, C. Tamburini

Regioni

A. Siani, R. Bellopede, S. Ascione – Regione Campania

G. Falasca – Regione Emilia Romagna

L. Le Rose, O. Toninello – Regione Lazio

W.Locatelli, F.Cardinale, G.Flego, F.Foppiano, N.Gandolfo, C.Olivari, G.Paoli, R.Rebagliati – Regione Liguria

M. Neri, E. Sladojevich, S. Zett – Regione Toscana

M.Benozzi, M.G.Castoro, E.Ceresola, A.Dupuis, A.Gelisio, M.Claus, K.Demiraj, V.Avalos - Regione Veneto

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas)

M. Cerbo, L. Velardi

Si ringraziano i componenti del "Gruppo di lavoro per il monitoraggio e l'aggiornamento dell'inventario" previsto dall'art. 6 del decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014, per l'impegno profuso nel progetto e per i preziosi contributi e suggerimenti forniti nella stesura di questo Rapporto.

Sommario

Presentazione 6

1 Le fonti dati e i principali indicatori utilizzati a livello nazionale e internazionale 9

2 Il Flusso informativo per il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture pubbliche, private accreditate e private non accreditate 17

2.1 Le principali caratteristiche 18

2.2 Le categorie CND interessate 21

3 Risultati 2017 32

3.1 Il livello di adesione alla rilevazione 32

3.2 Le apparecchiature rilevate e alcuni indicatori nazionali 33

4 L'utilizzo dei dati del Flusso Apparecchiature sanitarie da parte delle Regioni 38

4.1 L'esperienza della regione Campania 38

4.1.1 Il contesto territoriale: la regione Campania 38

4.1.2 Metodi: aggiornamento e analisi dei dati sistema NSIS 38

4.1.3 Apparecchiature sanitarie e appropriatezza delle prestazioni 43

4.1.4 Conclusioni 44

4.2 L'esperienza della regione Emilia Romagna 45

4.2.1 Numerosità 46

4.2.2 Obsolescenza 47

4.2.3 Attività 48

4.2.4 Conclusioni 50

4.3 L'esperienza della regione Lazio 52

4.4 L'esperienza della regione Liguria 55

4.5 L'esperienza della regione Lombardia 58

4.6 L'esperienza della regione Toscana 60

4.7 L'esperienza della regione Veneto 64

5 La consultazione dei dati per il pubblico 67

6 Conclusioni 69

Bibliografia 70

Indice figure

Figura 1 - I FLUSSI INFORMATIVI DEL NSIS 7
Figura 2 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 – ITALIA - Numero di apparecchiature per milione di abitanti - Anni 2010 -2016 10
Figura 3 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate 10
Figura 4 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate 11
Figura 5 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate 11
Figura 6 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate 12
Figura 7 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate 12
Figura 8 - Andamento numerosità TAC - Anni 2010-2015 14
Figura 9 - Andamento numerosità Risonanza Magnetica - Anni 2010-2015 14
Figura 10 - Numero totale di TAC presenti negli ospedali e negli ambulatori, per 1.000.000 abitanti - Anno 2015 15
Figura 11 - Numero totale di RM presenti negli ospedali e negli ambulatori, per 1.000.000 abitanti- Anno 2015 15
Figura 12 - Il processo di registrazione di un'apparecchiatura nel sistema NSIS. 20
Figura 13 - Andamento del conferimento dei dati relativi alle apparecchiature sanitarie – Numero di strutture pubbliche per regione 32
Figura 14 - Andamento del conferimento dei dati Andamento del conferimento dei dati relativi alle apparecchiature sanitarie – – Strutture private per regione 33
Figura 15 - Distribuzione delle TAC rispetto al numero di strati di acquisizione – Anno 2017 36
Figura 16 - Distribuzione delle RNM rispetto all'intensità del campo magnetico – Anno 2017 36
Figura 17 - Distribuzione delle tipologie di apparecchiature in base alle classi di anzianità – Anno 2017 37
Figura 18- Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna 45
Figura 19 - Regione Emilia- Romagna Distribuzione RM sul territorio regionale 46
Figura 20 – Regione Emilia Romagna - Distribuzione RM a 1,5T sul territorio regionale 46
Figura 21 – Regione Emilia – Romagna - Numero di RM per milione di abitanti 47
Figura 22 – Regione Emilia – Romagna - Distribuzione Obsolescenza RM per provincia 47
Figura 23 – Regione Emilia – Romagna - Numero di prestazioni RM per Azienda sanitaria e per regime di erogazione 48

Figura 24 – Regione Emilia – Romagna - Numero di prestazioni RM per Azienda sanitaria e per fascia oraria 49
Figura 25 – Regione Emilia – Romagna - Numero di prestazioni RM per provincia di residenza del paziente 49
Figura 26 – Regione Emilia – Romagna - Numero prestazioni RM/h per apparecchiatura 50
Figura 27 – Regione Lazio - Il prospetto evidenzia la numerosità espressa in % delle apparecchiature attive rilevate nelle strutture pubbliche e private della Regione Lazio 54
Figura 28 – Regione Lazio - – Il prospetto evidenzia la numerosità espressa in % delle apparecchiature attive rilevate nelle strutture pubbliche e private della Regione Lazio, distinte per classe di età 54
Figura 29 – Regione Toscana - Numero di apparecchiature in strutture pubbliche, private accreditate e non accreditate al I trimestre 2017 60
Figura 30 – Regione Toscana - Numero di apparecchiature mappate e attive pubblicate in NSIS al I trimestre 2017 61
Figura 31 – Regione Toscana - Numero di apparecchiature attive pubblicate in NSIS per tipologia al I trimestre 2017 61

Indice tabelle

Tabella 1- Numero apparecchiature e tasso per 100.000 abitanti - Anno 2014 13
Tabella 2 - Rappresentazione della Categoria Z in Gruppi 22
Tabella 3 - Esempio della struttura gerarchica Categoria Z in Gruppi e 3°livello di tipologia 23
Tabella 4 - Struttura gerarchica Categoria Z in Gruppi e livelli di tipologia individuate dal Decreto ministeriale del 22 aprile 2014 23
Tabella 5 - Rappresentazione delle tipologie del Gruppo Z11 oggetto di aggiornamento Decreto 8 giugno 2016 24
Tabella 6 - Rappresentazione delle tipologie del Gruppo Z11 già oggetto del decreto del 22 aprile 2014 e aggiornate a seguito della modifica della struttura di cui al decreto 08 giugno 2016. 25
Tabella 7 - Rappresentazione delle tipologie del Gruppo Z11 aggiunte alla rilevazione delle tipologie già oggetto del decreto del 22 aprile 2014. 26
Tabella 8 - Acronimi utilizzati e categorie CND corrispondenti per le tipologie di apparecchiature contenute nell'elenco del DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 22.04.2014 33
Tabella 9 - Flusso apparecchiature sanitarie – Apparecchiature attive al 14 novembre 2017 - Distribuzione per regione e tipologia di apparecchiatura – Strutture pubbliche e private 34
Tabella 10 - Flusso apparecchiature sanitarie – Apparecchiature attive al 14 novembre 2017 - Distribuzione per regione e tipologia di apparecchiatura – Strutture pubbliche 34
Tabella 11 - Flusso apparecchiature sanitarie – Apparecchiature attive al 14 novembre 2017 - Distribuzione per regione e tipologia di apparecchiatura – Strutture private 35
Tabella 12 - Dati relativi alle apparecchiature attive - per tipologia- Strutture pubbliche e private in regione Campania. Anni 2016 e 2017 39
Tabella 13 - Dati relativi alle grandi apparecchiature censite dalla strutture pubbliche in regione Campania. Anni 2016 e 2017. 39
Tabella 14 - Dati relativi alle grandi apparecchiature censite dalla strutture pubbliche in regione Campania. Anni 2016 e 2017. 40

Tabella 15 - Dati relativi alle grandi apparecchiature censite dalle ASL della Regione Campania. Anni 2016 e 2017. 41
Tabella 16 - Dati relativi alle grandi apparecchiature censite dalle Aziende ospedaliere della Regione Campania. Anni 2016 e 2017. 42

Presentazione

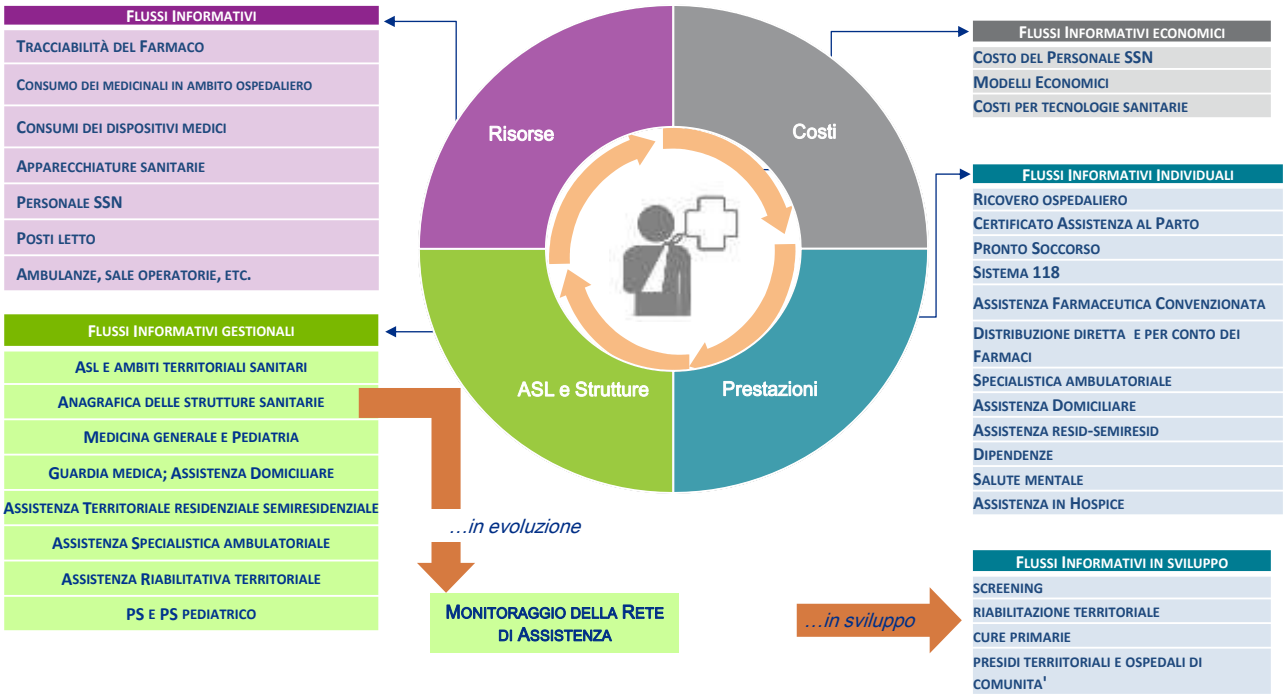
L'Accordo Quadro tra Ministero della Salute e Regioni, stipulato in data 22 Febbraio 2001, ha dato avvio ad un piano d'azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), inteso quale strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale e locale.

Il NSIS rappresenta oggi la più importante banca dati sanitaria a livello nazionale, sviluppata con il duplice obiettivo di consentire alle Regioni ed allo Stato di:

- disporre e condividere informazioni utili per il governo del SSN;
- effettuare benchmark a livello regionale per le misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo del SSN, nonché per le misure relative all'erogazione dei LEA.

In considerazione del fatto che le tecnologie sanitarie costituiscono un obiettivo di grande rilievo per il governo del SSN e rappresentano rilevanti voci di spesa per le aziende sanitarie, nell'ambito del NSIS sono attivi Flussi Informativi specifici per Medicinali, Dispositivi Medici e Apparecchiature Sanitarie, in linea con l'obiettivo di aumentare la capacità di monitorare la trasformazione della rete di offerta.

Figura 1 - I FLUSSI INFORMATIVI DEL NSIS



Nello sviluppo del NSIS, in molti contesti informativi, si è passati da rilevazioni di dati su base aggregata a rilevazioni di dettaglio.

Per le apparecchiature sanitarie il monitoraggio ha assunto particolare rilevanza in termini di razionalizzazione delle risorse e riduzione dei costi generati. Un'adeguata distribuzione di

tecnologie sul territorio, oltre a garantire a tutti i cittadini l'accesso alle prestazioni sanitarie, consente infatti, di evitare sprechi legati a inutili ridondanze e di monitorare i costi di manutenzione sostenuti per le attrezzature più obsolete, fornendo le basi per eventuali analisi di finalizzate alla riduzione dei costi ed all'aumento dell'efficienza produttiva.

Il lavoro svolto dal Ministero della salute, dalle Regioni e da Agenas per il "Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie" ha consentito di attivare un flusso informativo dedicato, ricco di informazioni utili per la costruzione dell'Inventario nazionale delle più rilevanti tecnologie. Il flusso informativo in questione è stato regolamentato dal decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014 "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate".

Questo secondo Rapporto costituisce uno strumento utile ad avviare un confronto pubblico sul patrimonio informativo disponibile tramite l'alimentazione del Flusso informativo e sulle corrette chiavi di lettura dei dati.

Roma, 18 dicembre 2017 Giuseppe Viggiano

1 Le fonti dati e i principali indicatori utilizzati a livello nazionale e internazionale

Il Ministero della salute, sulla base delle disposizioni contenute nel decreto del Ministro della sanità 23 dicembre 1996, aggiornato con il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006[1], cura la rilevazione dei dati delle attività gestionali delle aziende e delle strutture sanitarie. In particolare, tra i modelli di rilevazione sono presenti anche i seguenti:

- STS.14 – Apparecchiature tecnico biomediche di diagnosi e cura presenti nelle strutture sanitarie extraospedaliere pubbliche e private accreditate;
- HSP.14 - Apparecchiature tecnico biomediche di diagnosi e cura presenti nelle strutture sanitarie ospedaliere pubbliche e private (accreditate e non accreditate);

che rilevano appunto, con cadenza annuale, i dati relativi al numero di apparecchiature tecnico-biomediche di diagnosi e cura, per le principali tipologie, presenti e funzionanti all'interno delle singole strutture di ricovero e delle singole strutture sanitarie extraospedaliere.

Questi dati sono utilizzati per la produzione della statistica ufficiale in sanità pubblica, nell'ambito della predisposizione dell'Annuario Statistico del SSN e delle statistiche sanitarie fornite annualmente agli organismi internazionali OCSE, EUROSTAT, OMS[2].

Trattandosi di una rilevazione più che decennale[3], i dati consentono di osservare la variabilità della disponibilità delle principali tipologie di apparecchiature nel tempo.

Le apparecchiature tecnico-biomediche rilevate sono le seguenti:

ALI ACCELERATORE LINEARE

GCC GAMMA CAMERA COMPUTERIZZATA

PET TOMOGRAFO AD EMISSIONE DI POSITRONI

SSP SISTEMA CT/PET INTEGRATO

TAC TOMOGRAFO ASSIALE COMPUTERIZZATO

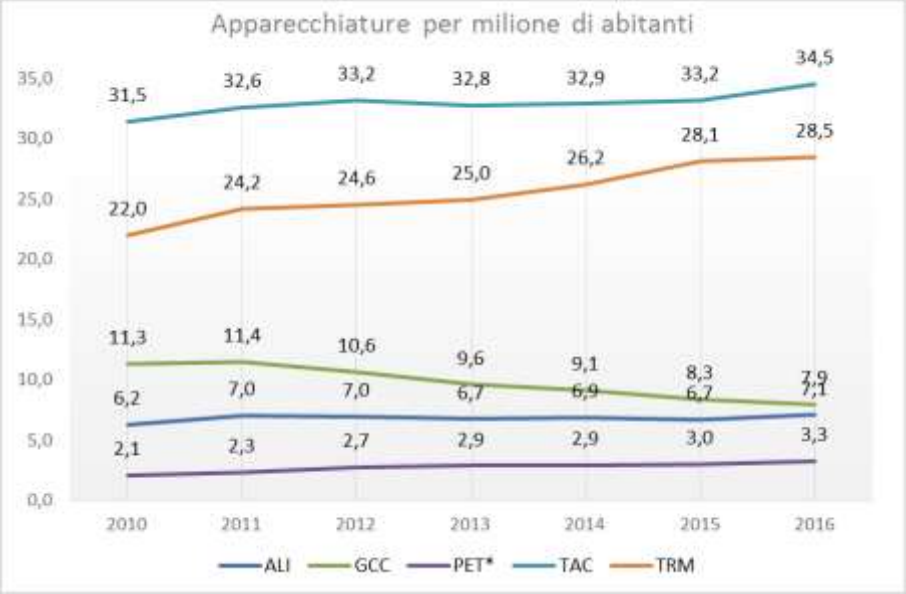
TRM TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA

Considerato l'elevato impatto economico delle grandi apparecchiature, gli indicatori di sintesi maggiormente utilizzati sono appunto riferiti alla loro numerosità.

[1] G.U. n. 22 del 27 gennaio 2007
[2] OECD/Eurostat/WHO-Europe Joint Questionnaire on Non-Monetary Health Care Statistics
[3] Cfr. www.salute.gov.it/statistiche La serie storica dei dati inizia dall'anno 2000 per le TAC, TRM, GCC e ALI, dall'anno 2007 per le PET, ADG e MAG.

Nelle figure seguenti è riportato il numero di apparecchiature appartenenti alle 5 tipologie sopra riportate per milione di abitanti negli anni 2010 -2016 e il numero di apparecchiature, distinte per ciascuna delle cinque tipologie e regione, per milione di abitanti nell'anno 2016.

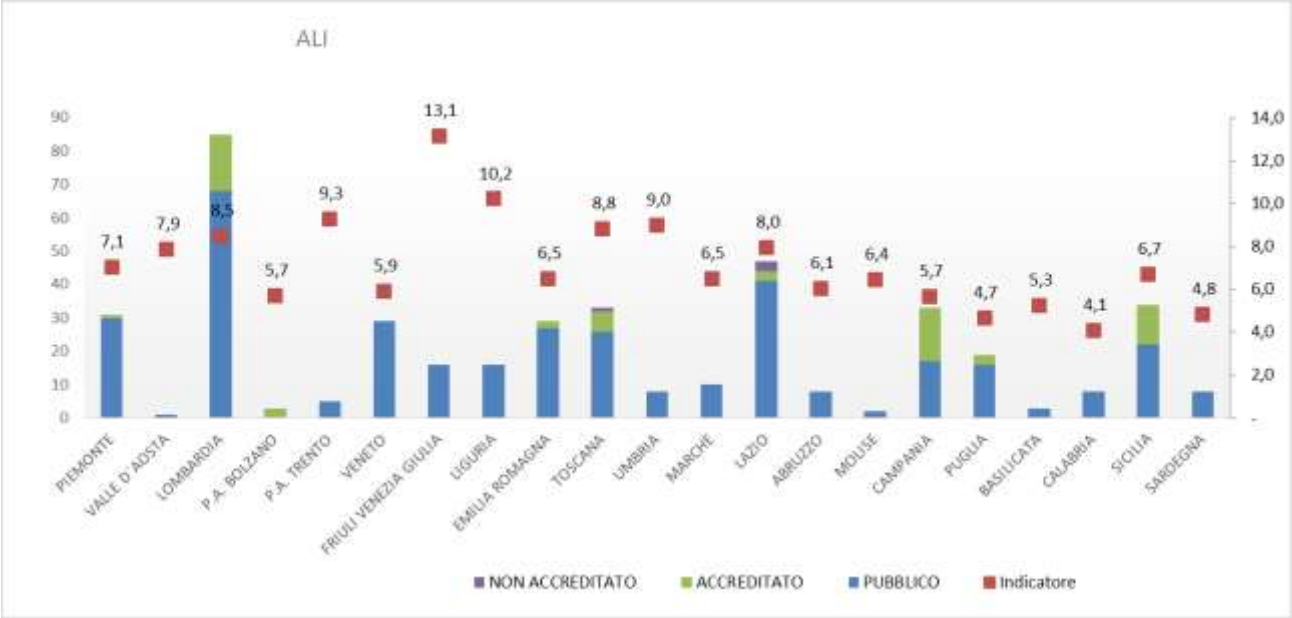
Figura 2 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 – ITALIA - Numero di apparecchiature per milione di abitanti - Anni 2010 -2016



PET*: include PET e Sistema CT/PET integrato
Fonte: Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 D.M. 5 dicembre 2006 "Modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle aziende e delle strutture sanitarie".

Figura 3 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate

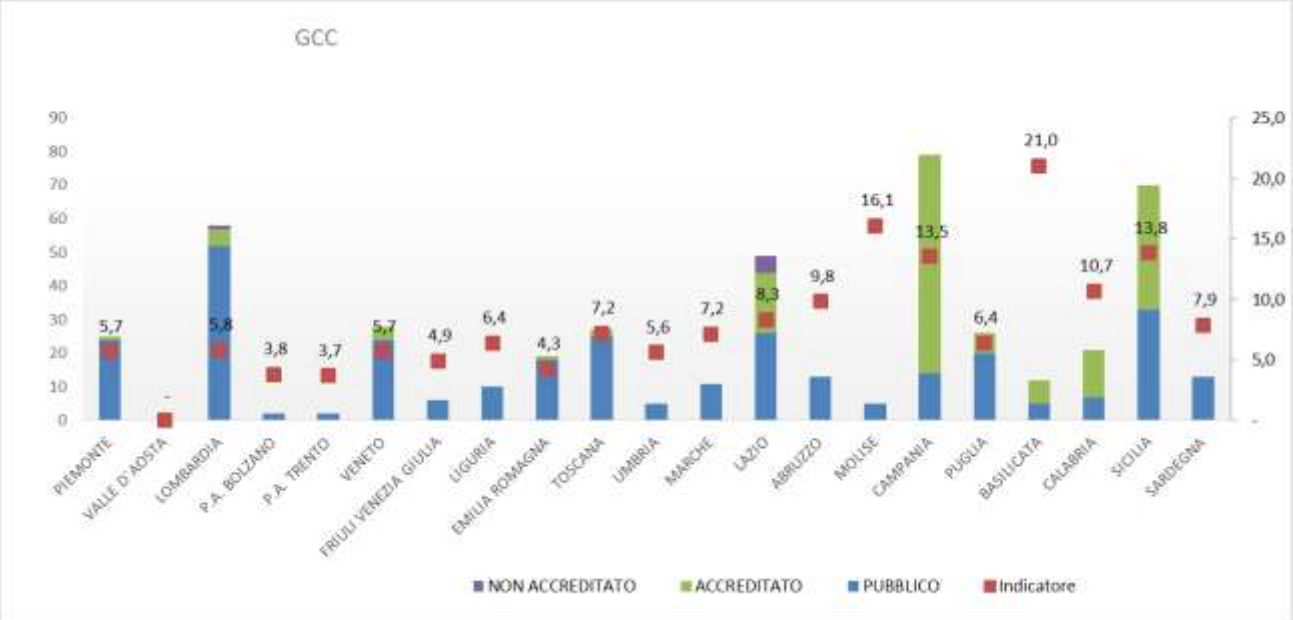
Indicatori per milione di abitanti. Anno 2016. ALI - ACCELERATORE LINEARE



Fonte: Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 D.M. 5 dicembre 2006 "Modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle aziende e delle strutture sanitarie".

Figura 4 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate

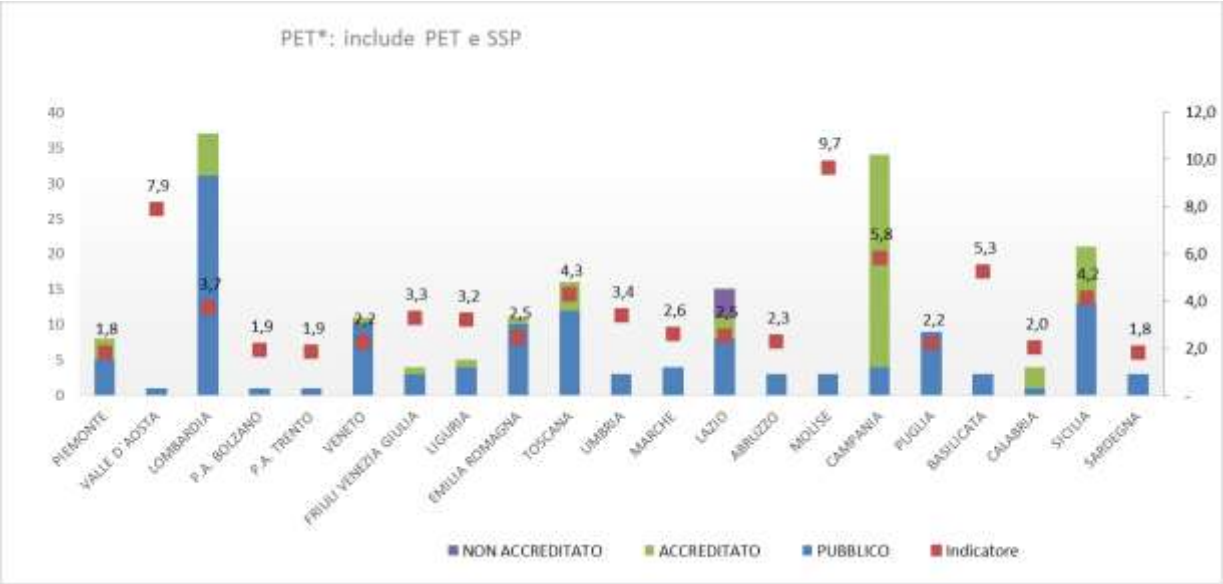
Indicatori per milione di abitanti. Anno 2016. GCC - GAMMA CAMERA COMPUTERIZZATA



Fonte: Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 D.M. 5 dicembre 2006 "Modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle aziende e delle strutture sanitarie".

Figura 5 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate

Indicatori per milione di abitanti. Anno 2016. PET- TOMOGRAFO AD EMISSIONE DI POSITRONI e SSP - SISTEMA CT/PET INTEGRATO



Fonte: Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 D.M. 5 dicembre 2006 "Modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle aziende e delle strutture sanitarie".

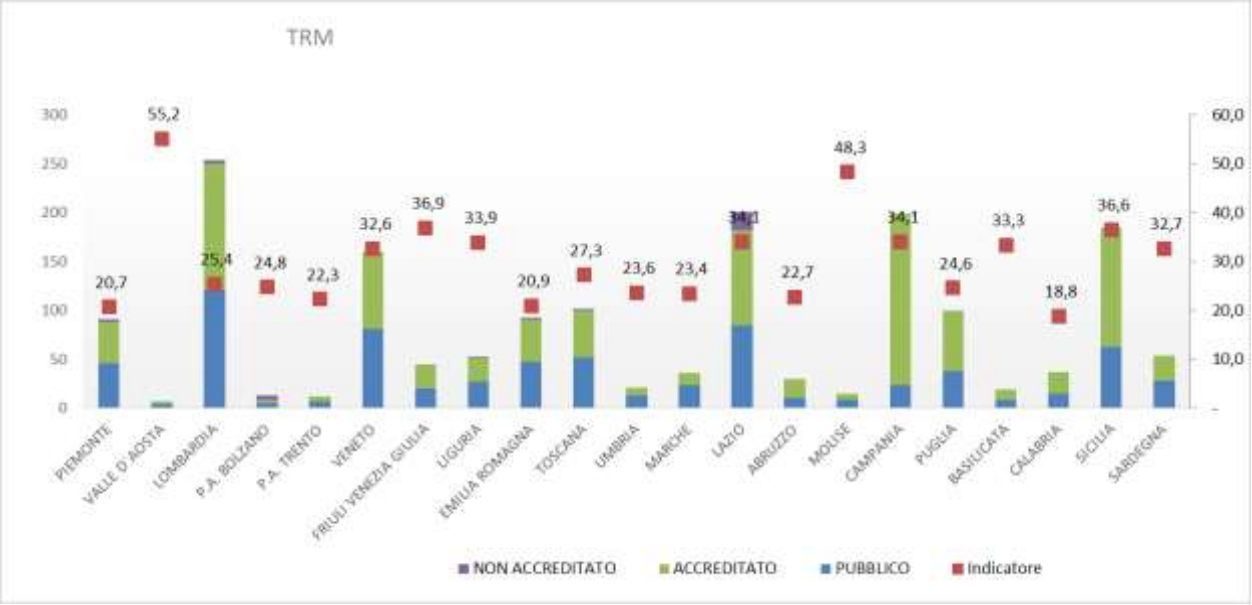
Figura 6 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate

Indicatori per milione di abitanti. Anno 2016. TAC- TOMOGRAFO ASSIALE COMPUTERIZZATO

Fonte: Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 D.M. 5 dicembre 2006 "Modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle aziende e delle strutture sanitarie".

Figura 7 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate

Indicatori per milione di abitanti. Anno 2016. TRM- TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA



Fonte: Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 D.M. 5 dicembre 2006 "Modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle aziende e delle strutture sanitarie".

Il numero e il tasso di densità tecnologica dei Paesi dell'Unione Europea e degli altri contesti internazionali, vengono riproposti anche in questa edizione del Rapporto.

Dai dati forniti da Eurostat[4] sono stati estrapolati quelli aggiornati (2014) relativi alla presenza delle tecnologie di diagnostica per immagini negli ospedali e nelle strutture ambulatoriali territoriali.

Nella Tabella 1 è indicato, oltre al valore assoluto, anche il tasso per 100.000 abitanti.

Tabella 1- Numero apparecchiature e tasso per 100.000 abitanti - Anno 2014

	Computed tomography (CT) scanners	Magnetic resonance imaging (MRI) units	Gamma cameras	Angio-graphy units	Mammo-graphy units	PET scanners	Computed tomography (CT) scanners	Magnetic resonance imaging (MRI) units	Gamma cameras	Angio-graphy units	Mammo-graphy units	PET scanners
	(number)						(per 100 000 inhabitants)					
Belgium (*)	248	121	263	102	195	25	2.2	1.1	2.4	0.9	1.7	0.2
Bulgaria	247	51	27	84	204	2	3.4	0.7	0.4	1.2	2.8	0.0
Czech Republic	159	78	117	90	105	8	1.5	0.7	1.1	0.9	1.0	0.1
Denmark (*)	213	:	94	:	93	34	3.8	:	1.7	:	1.6	0.6
Germany (*)	2 862	2 470	551	855	:	125	3.5	3.1	0.7	1.1	:	0.2
Estonia (*)	26	15	3	12	13	2	2.0	1.1	0.2	0.9	1.0	0.2
Ireland	77	62	29	:	61	8	1.7	1.3	0.6	:	1.3	0.2
Greece (*)	385	266	154	120	657	5	3.5	2.4	1.4	1.1	6.0	0.0
Spain	812	711	301	259	743	72	1.7	1.5	0.6	0.6	1.6	0.2
France (*)	1 016	720	406	444	:	108	1.5	1.1	0.6	0.7	:	0.2
Croatia	64	44	32	34	122	5	1.5	1.0	0.8	0.8	2.9	0.1
Italy (*)	1 994	1 518	583	807	2 019	174	3.3	2.5	1.0	1.3	3.4	0.3
Cyprus	28	17	10	7	41	0	3.3	2.0	1.2	0.8	4.8	0.0
Latvia	72	25	6	12	46	0	3.6	1.3	0.3	0.6	2.3	0.0
Lithuania (*)	65	31	9	23	40	2	2.2	1.1	0.3	0.8	1.4	0.1
Luxembourg	12	7	8	8	5	1	2.2	1.3	1.4	1.4	0.9	0.2
Hungary (*)	78	30	113	37	144	4	0.8	0.3	1.1	0.4	1.5	0.0
Malta	9	5	2	4	14	2	2.1	1.2	0.5	0.9	3.3	0.5
Netherlands	225	217	160	:	:	59	1.3	1.3	0.9	:	:	0.3
Austria	251	168	99	:	201	19	2.9	2.0	1.2	:	2.4	0.2
Poland	598	254	138	429	411	34	1.6	0.7	0.4	1.1	1.1	0.1
Portugal (*)	*228*	*74*	*29*	*98*	*117*	*8*	*2.2*	*0.7*	*0.3*	*0.9*	*1.1*	*0.1*
Romania	214	94	44	56	150	5	1.1	0.5	0.2	0.3	0.8	0.0
Slovenia	27	18	17	17	33	2	1.3	0.9	0.8	0.8	1.6	0.1
Slovakia	94	45	27	46	97	7	1.7	0.8	0.5	0.8	1.8	0.1
Finland (*)	117	127	46	107	168	13	2.1	2.3	0.8	2.0	3.1	0.2
Sweden	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
United Kingdom (**)	*519*	*395*	:	:	541	:	*0.8*	*0.6*	:	:	0.9	:
Iceland	13	7	2	7	5	0	4.0	2.1	0.6	2.1	1.5	0.0
Liechtenstein	1	1	0	1	0	0	2.7	2.7	0.0	2.7	0.0	0.0
Switzerland (**)	296	171	68	247	232	28	3.6	2.1	0.8	3.0	2.8	0.3
FYR of Macedonia (*)	15	6	3	6	23	1	0.7	0.3	0.1	0.3	1.1	0.0
Serbia	70	20	21	23	117	2	1.0	0.3	0.3	0.3	1.6	0.0
Turkey	1 071	757	260	363	903	101	1.4	1.0	0.3	0.5	1.2	0.1

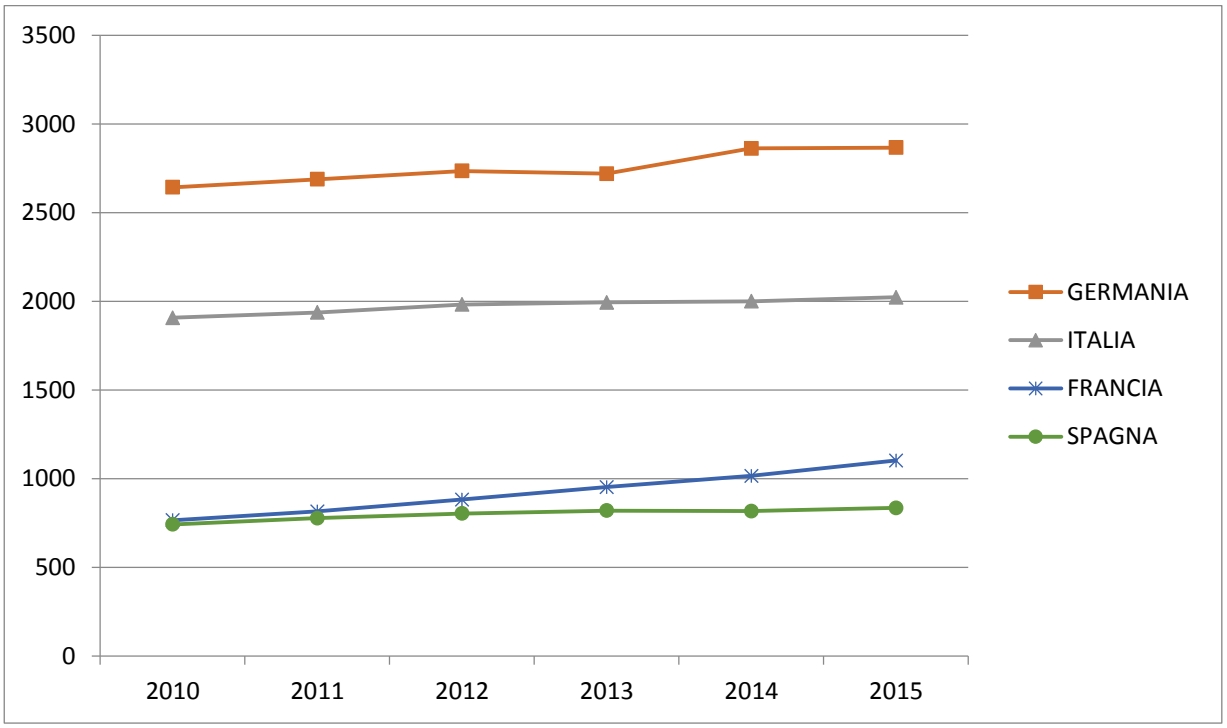
(*) 2013. Hospitals only.
(*) Gamma cameras and PET scanners: 2013.
(*) Gamma cameras, angiography units and PET scanners: hospitals only.
(*) Computed tomography scanners, magnetic resonance imaging units, gamma cameras and PET scanners: definition differs.
(*) 2013.
(*) Angiography units: hospitals only.
(*) Angiography units: definition differs.
(*) Hospitals only.
(*) Gamma cameras: 2013.
(**) Mammographs: 2011.
(**) Gamma cameras and PET scanners: 2013. Magnetic resonance imaging units: hospitals only.

Fonte: http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=hlth_rs_equip&lang=en - Last update of data: 21/06/2017

[4] http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Healthcare_resource_statistics_-_technical_resources_and_medical_technology

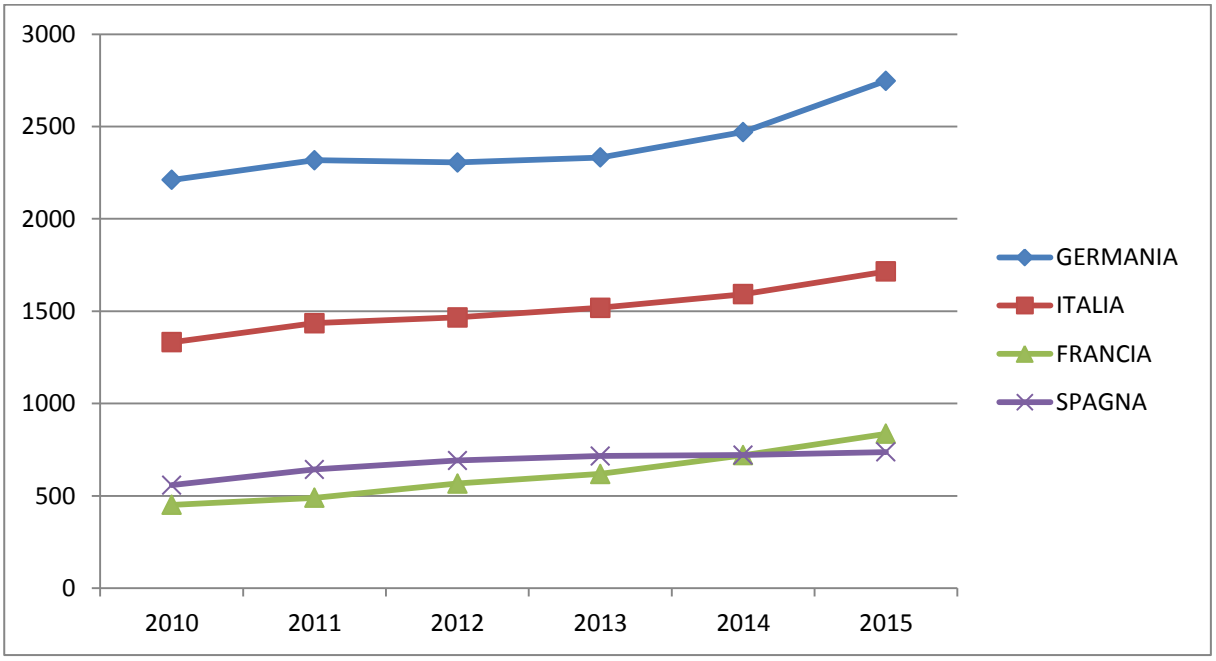
Dall'elaborazione degli stessi dati Eurostat è stato evidenziato l'andamento della numerosità di TAC e Risonanza Magnetica negli anni 2010-2015 in Italia, Francia, Spagna e Germania.

Figura 8 - Andamento numerosità TAC - Anni 2010-2015



Fonte: Elaborazione AGENAS su dati Eurostat (hlth_rs_equip)

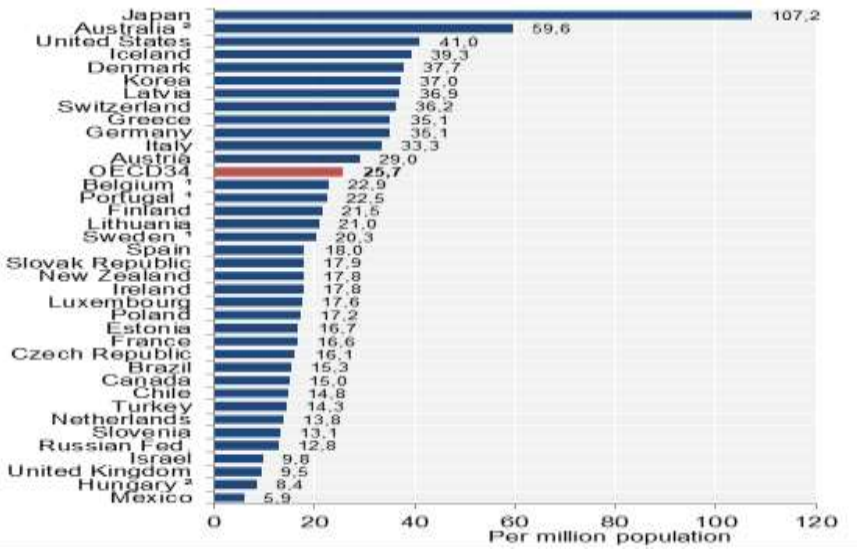
Figura 9 - Andamento numerosità Risonanza Magnetica - Anni 2010-2015



Fonte: Elaborazione AGENAS su dati Eurostat (hlth_rs_equip)

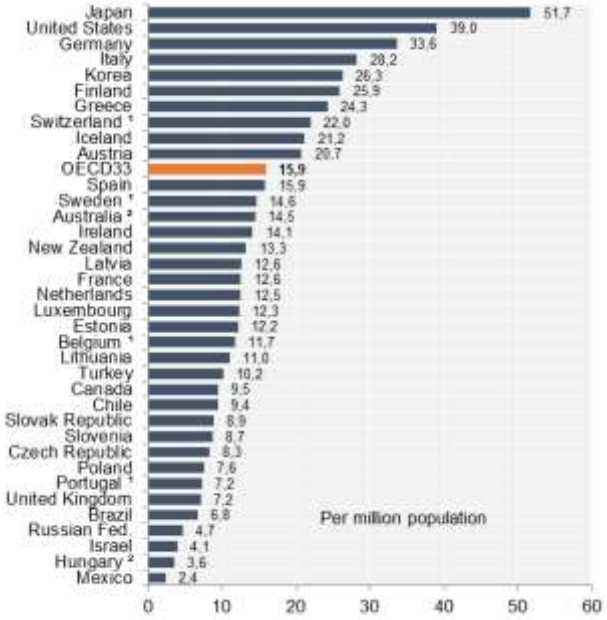
I dati dell'Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD)[5] consentono invece il *benchmark* anche con paesi non appartenenti alla Comunità Europea. Nelle figure seguenti si riportano rispettivamente il caso delle TAC e quello della Risonanza Magnetica.

Figura 10 - Numero totale di TAC presenti negli ospedali e negli ambulatori, per 1.000.000 abitanti - Anno 2015



Fonte: OECD Health Statistics 2017 (http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2017/medical-technologies_health_glance-2017-61-en) - Last updated: 09-Oct-2017

Figura 11 - Numero totale di RM presenti negli ospedali e negli ambulatori, per 1.000.000 abitanti- Anno 2015



Fonte: OECD Health Statistics 2017 (http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2017/medical-technologies_health_glance-2017-61-en) - Last updated: 09-Oct-2017

[5] https://data.oecd.org/healtheqt/computed-tomography-ct-scanners.htm#indicator-chart

E' bene sottolineare che, per una corretta analisi, il confronto e l'interpretazione delle informazioni fornite attraverso gli indicatori devono essere preceduti da una attenta lettura delle fonti e della metodologia utilizzata per la loro elaborazione.

In Italia, la disponibilità della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND) aiuta a descrivere le apparecchiature sanitarie con riferimento alle principali caratteristiche funzionali rendendo possibili i confronti più circoscritti e approfonditi con fonti informative e indicatori internazionali quali, ad esempio, l'European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (COCIR) e Assobiomedica.

2 Il Flusso informativo per il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture pubbliche, private accreditate e private non accreditate

Le apparecchiature sanitarie sono essenziali per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). 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 infatti 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.

Con lo scopo di disporre di un Inventario Nazionale delle apparecchiature sanitarie che soddisfi pienamente le esigenze di monitoraggio dei LEA e di governo del SSN (in particolare la pianificazione degli investimenti), il Decreto del Ministro della salute del 22 aprile 2014 ha istituito il flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate.

L'inventario, che ha riguardato in una prima fase le strutture pubbliche del SSN, è stato esteso gradualmente anche alle apparecchiature presenti presso le strutture sanitarie private.

Il decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014 "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate"[6] riporta il primo elenco di apparecchiature sottoposte a monitoraggio. La dinamicità del settore, ha reso opportuno individuare delle modalità snelle di aggiornamento del primo elenco di apparecchiature sanitarie individuate e, di conseguenza, dei dati utili per la loro rilevazione. Ciò si realizza attraverso più strumenti:

- L'istituzione di un apposito Gruppo di lavoro, disciplinato dall'articolo 6, comma 1, del decreto con il compito di:
  - ✓ assicurare il mantenimento dei livelli di conoscenza sulle grandi apparecchiature sanitarie disponibili sul territorio nazionale, tenuto conto della rapida evoluzione tecnologica del settore;
  - ✓ effettuare il monitoraggio della qualità e completezza dei dati presenti nel flusso informativo delle apparecchiature sanitarie
  - ✓ individuare ulteriori apparecchiature ai fini degli aggiornamenti del primo elenco di apparecchiature e la relativa documentazione tecnica.
- La centralizzazione della raccolta dei dati attraverso un apposito sistema informativo reso disponibile dal Ministero della salute sulla piattaforma tecnologica e applicativa del NSIS, al fine di evitare investimenti in sistemi informativi aziendali o regionali finalizzati alla raccolta di dati analoghi.
- La previsione contenuta nello stesso articolo 6, comma 2, relativa alle modalità di aggiornamento del primo elenco di apparecchiature e della relativa documentazione tecnica, i quali (elenco e documentazione) sono approvati dalla Cabina di Regia del NSIS e pubblicati sul sito internet del Ministero della salute, senza necessità di ulteriori passaggi formali.

[6] G.U. Serie Generale , n. 110 del 14 maggio 2014

Questi meccanismi hanno consentito al Gruppo di Lavoro di estendere, già nel 2015, la rilevazione ad angiografi digitali e mammografi seguendo il percorso già adottato per le apparecchiature inserite nel primo elenco e, quindi, secondo le tappe di: individuazione delle informazioni specifiche, sperimentazione della rilevazione, approvazione in Cabina di Regia del NSIS, pubblicazione della documentazione sul sito internet del Ministero della salute, avvio della rilevazione. Il passaggio a regime della rilevazione di queste ulteriori apparecchiature è avvenuto nel 2017.

2.1 Le principali caratteristiche

Il flusso informativo per il "monitoraggio delle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate" riguarda le apparecchiature individuate da specifici codici della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) appartenenti alla categoria Z – "APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI" . Il primo elenco di apparecchiature allegato al decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014 riguarda TAC, Tomografi a risonanza magnetica, acceleratori lineari, sistemi robotizzati per chirurgia endoscopica, sistemi TAC/PET, gamma camera computerizzate, sistemi TAC/gamma camera presenti nelle strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate.

I dati di interesse per il flusso informativo sono riconducibili a cinque **dimensioni** di analisi:

A. *Localizzazione*, individua la struttura presso la quale è collocata o disponibile l'apparecchiatura sanitaria;

B. *Caratteristiche*, individua le principali caratteristiche e sottocaratteristiche dell'apparecchiatura che determinano l'erogazione di prestazioni sanitarie. Ricomprende anche gli interventi di aggiornamento che consentono di aumentare le prestazioni sanitarie erogate dalla stessa apparecchiatura;

C. *Acquisizione*, individua le modalità di acquisizione dell'apparecchiatura ed è riferita esclusivamente alle strutture sanitarie pubbliche;

D. *Attivazione*, individua modalità e tempi di attivazione dell'apparecchiatura presso la struttura sanitaria;

E. *Gestione*, individua i tempi medi di disponibilità dell'apparecchiatura ed eventuali contratti di manutenzione.

La dimensione B è specifica per ciascuna delle apparecchiature ricomprese nell'ambito di rilevazione, mentre i dati di tipo economico sono previsti solo per le apparecchiature presso le strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale.

Per il dettaglio dei dati rilevati si può far riferimento al decreto 22 aprile 2014 e alla documentazione disponibile sul sito internet del Ministero della salute (Salute.gov.it >> Apparecchiature sanitarie), tuttavia la sintesi è la seguente:

A. Localizzazione

Sono rilevate le seguenti principali informazioni: Regione, Azienda Sanitaria, Struttura, Unità Organizzativa che risulta avere in carico l'apparecchiatura. Inoltre, sono disponibili strumenti per **geolocalizzare** precisamente la struttura sanitaria presso la quale è istallata l'apparecchiatura.

B. Caratteristiche

Sono rilevate informazioni generali sulle apparecchiature (numero di Repertorio/BD dei dispositivi medici[7], modello, fabbricante, modalità di utilizzo, eventuali interventi di upgrade) e informazioni specifiche per ogni tipologia di apparecchiatura. Grazie a queste ultime informazioni è possibile disporre in maniera dettagliata della **configurazione** di ogni apparecchiatura rilevata: ciò consente di eseguire valutazioni confrontando apparecchiature con caratteristiche analoghe e di individuare apparecchiature con caratteristiche specifiche necessarie per particolari classi di pazienti (es. TAC con tavolo porta paziente bariatrico)

C. Acquisizione

Si tratta di informazioni generali sul contratto di acquisizione dell'apparecchiatura (tipologia, data di stipula, durata), informazioni sulla gara (CIG[8], forma di negoziazione), informazioni sul fornitore, informazioni specifiche per ogni tipologia di contratto (leasing finanziario, service, locazione/leasing operativo), informazioni sull'eventuale contratto di manutenzione stipulato al momento dell'acquisizione. Grazie a queste informazioni, è possibile monitorare i **costi** sostenuti per l'acquisto e la manutenzione dell'apparecchiatura. Si tratta, come anticipato, di informazioni richieste solo alle strutture pubbliche del SSN.

D. Attivazione

Sono rilevate le informazioni relative alla data di collaudo dell'apparecchiatura. In questo modo, per le strutture pubbliche, è possibile rilevare la distanza temporale esistente tra la stipula del contratto e il collaudo, mentre per tutte le strutture l'**anzianità** delle apparecchiature. Inoltre è rilevata la data di eventuale dismissione ed è pertanto possibile circoscrivere le analisi e valutazioni solo su apparecchiature attive che vengono quindi, effettivamente utilizzate per erogare prestazioni sanitarie, escludendo le apparecchiature che risultano dismesse.

E. Gestione

Si tratta di informazioni che riguardano la **disponibilità** dell'apparecchiatura a erogare prestazioni e informazioni in merito a eventuali contratti di manutenzione stipulati successivamente all'acquisizione. Grazie a queste informazioni, è possibile monitorare l'adeguato utilizzo dell'apparecchiatura e i costi sostenuti per la manutenzione della stessa.

---

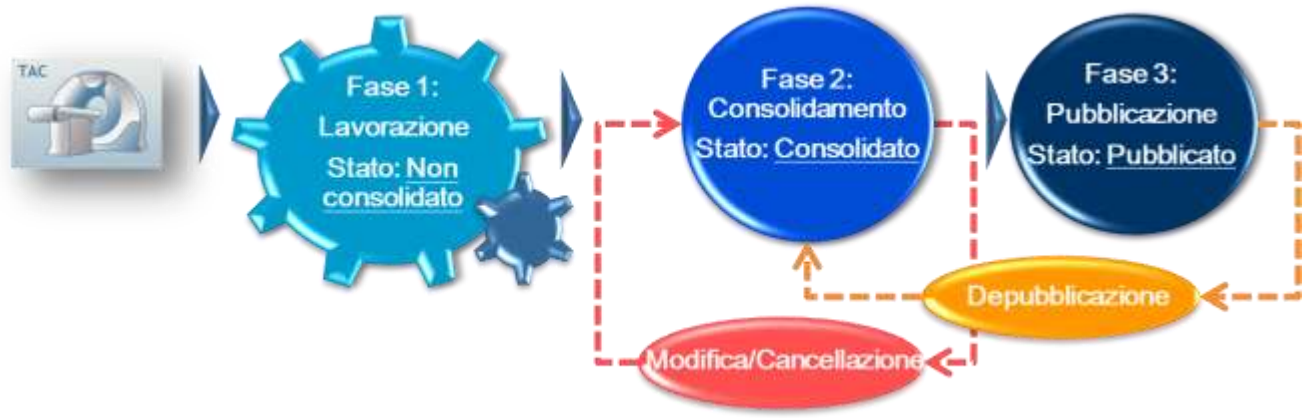
[7] Identificazione dei dispositivi medici nel sistema Banca Dati e Repertorio ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, "Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici".

[8] Sistema Informativo Monitoraggio Gare (SIMOG), gestito dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), prevede che le Stazioni Appaltanti richiedano il codice identificativo gara (CIG) necessario agli operatori economici per il versamento del contributo a favore dell'Autorità per la partecipazione alle gare di appalti pubblici. L'ANAC rende disponibili le informazioni collegate al CIG.

L'obiettivo del flusso informativo è disporre di un "Inventario nazionale", ricco di informazioni, continuamente aggiornato e che consenta di consultare le caratteristiche qualificanti delle diverse apparecchiature. Per questo motivo, è stata realizzata un'applicazione web che consente la raccolta di dati omogenei e la messa a fattor comune di un unico sistema utile a tutti i livelli di governo.

Il processo di registrazione di un'apparecchiatura è articolato in più fasi che consentono di agire in momenti diversi e che sono schematicamente riportati nella figura seguente.

Figura 12 - Il processo di registrazione di un'apparecchiatura nel sistema NSIS.



Le diverse fasi consentono anche di estendere la visibilità dei dati tra gruppi di utenti. Sono infatti disponibili più profili di accesso al sistema che, oltre a consentire ovviamente agli utenti la gestione dei dati di specifica competenza, consentono la consultazione controllata di ulteriori dati, in particolare per quanto riguarda le fasi diverse da "**pubblicato**": questo stato, infatti, è da considerarsi quale dichiarazione di completamento di una registrazione e di messa a disposizione dei dati agli altri profili di utenti.

Come anticipato, le Regioni hanno visibilità completa sui dati delle apparecchiature *pubblicate* localizzate in strutture pubbliche e private dell'intero territorio nazionale, mentre l'utente di una Azienda sanitaria locale può consultare i dati delle apparecchiature *pubblicate* localizzate nelle strutture pubbliche del proprio territorio regionale e nelle strutture private che ricadono nel territorio della propria azienda sanitaria.

Sono inoltre disponibili al pubblico sul sito internet del Ministero della salute alcune delle informazioni raccolte relative alle apparecchiature *pubblicate* e cioè:

- Dati relativi alla localizzazione – regione, azienda sanitaria (azienda ospedaliera, irccs, asl…) di riferimento, struttura sanitaria;
- Dati relativi all'apparecchiatura – tipologia, classificazione CND, numerosità, caratteristiche peculiari della tipologia di apparecchiatura.

Questi dati, aggiornati quotidianamente, possono essere consultati in due modalità diverse[9]. È possibile effettuare direttamente l'interrogazione attraverso l'impostazione di semplici criteri di ricerca, oppure scaricare l'intero *dataset* in modalità "Dati aperti". Con Dati aperti, comunemente chiamati con il termine inglese Open Data anche nel contesto italiano, si fa riferimento ad una filosofia, che è al tempo stesso una

[9] www.salute.gov.it > Elenco delle apparecchiature sanitarie

pratica, in base alla quale alcune tipologie di dati sono rese liberamente accessibili a tutti, senza restrizioni di copyright, brevetti o altre forme di controllo che ne limitino la riproduzione.

2.2 Le categorie CND interessate

A partire dagli anni '90 l'utilizzo di un numero crescente di apparecchiature e di dispositivi medici per la diagnosi, la terapia e la riabilitazione e la carenza di strumenti per la corretta gestione degli stessi, ha reso evidente la necessità di ricorrere, come per tutti i dispositivi medici, a soluzioni specifiche, che consentissero di identificare tali prodotti.

Il predetto periodo era, di fatto, sia a livello centrale che periferico, caratterizzato dalla carenza nelle strutture sanitarie di efficaci strumenti di individuazione delle apparecchiature installate, di assenza di pianificazione degli investimenti in tecnologie e relative complesse analisi di spesa associate all'utilizzo delle apparecchiature.

Nell'ottica di fornire elementi utili e necessari ai fini della gestione dei dispositivi medici sono stati sviluppati dal Ministero della Salute diversi "strumenti informativi di settore" che, ai sensi della normativa, offrissero una fotografia del mercato e supportassero i processi valutativi delle tecnologie.

Oggi, lo strumento utilizzato a livello nazionale per le suddette finalità è rappresentato dal Sistema Banca Dati/Repertorio, istituito nel 2007 e previsto come obbligo di notifica dal D.Lgs 46/97 all'art. 13. Il citato articolo richiede al Fabbricante che immette in commercio i dispositivi a nome proprio di comunicare al Ministero della Salute le informazioni *"atte ad identificare tali dispositivi unitamente alle etichette e alle istruzioni per l'uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio in Italia".*

Il Sistema Banca Dati/Repertorio, per il settore delle apparecchiature, può essere considerato come l'evoluzione di strumenti parziali e "autonomi" disponibili fino a quel momento a livello di singola Regione. Si ricorda, tra questi, il "CIVAB-OPT" sviluppato attraverso progetti coordinati dal Ministero della Salute in collaborazione con le Regioni ed in particolare con la Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia e l'Area Science Park di Trieste. Infatti, la definizione delle descrizioni delle tipologie terminali della classe Z della Classificazione Nazionale dei Dispositivi (CND) trova una solida base di partenza proprio dalle citate esperienze regionali. Nella definizione della nuova classificazione CND è stata mantenuta una corrispondenza tra le già esistenti "classi tecnologiche" CIVAB e le tipologie della CND. Inoltre, sono state sviluppati ulteriori sottolivelli classificatori ed aggiunte ulteriori nuove classi non precedentemente esistenti nella CIVAB. Complessivamente quindi la CND è un sistema di classificazione delle apparecchiature più dettagliato e completo rispetto a quello previsto dalla codifica CIVAB.

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) raggruppa in modo omogeneo i dispositivi medici esistenti sul mercato, secondo criteri che ne consentono un confronto all'interno dello stesso segmento di classificazione. Inoltre, in Italia è uno strumento obbligatorio di classificazione dei dispositivi medici previsto all'interno del Sistema BD/RDM nell'ambito delle attività di notifica ai sensi del citato art 13 della normativa di settore.

In generale, l'impianto classificatorio della CND prevede ventidue Categorie, suddivise secondo criteri di classificazione determinati in base al distretto anatomico di utilizzo ed alla metodica clinica di utilizzo; sono, inoltre, individuate cinque categorie, definite "speciali" perché tengono conto di altri elementi, quali le differenti direttive e regolamenti specifici (es. Categoria "J" Direttiva n°90/385/CEE e relativo recepimento

D.Lgs. 507/92 che regolamenta i DM impiantabili attivi), le regole specifiche per la prescrizione o il rimborso dal SSN (es. Categoria "Y" che raccoglie i DM dell' ex cosiddetto "Nomenclatore tariffario delle protesi" oggi DPCM "LEA"12 gennaio 2017) o esigenze gestionali specifiche del prodotto (es. Categoria "P" che raccoglie i DM impiantabili non attivi).

La Classe identificata dalla lettera "Z" che raggruppa le apparecchiature sanitarie e le principali componenti delle stesse è da annoverare tra le classi "Speciali". Le predette classi, pur essendo considerate "classi speciali", la struttura gerarchica di classificazione in Categorie, Gruppi e Tipologie viene rispettata così come per le altre categorie. Vengono, inoltre, mantenuti i codici speciali "80" ed "82" identificativi degli accessori hardware e software, l'"85" per i materiali specifici ed il "99" riservato a tipologie di dispositivi non comprese nei gruppi già esistenti, per le quali, nel corso delle attività di aggiornamento periodico della struttura della CND, si verificherà la possibilità di implementare apposito livello classificatorio secondo i criteri previsti dal decreto istitutivo della CND.

Si coglie l'occasione per evidenziare che l'individuazione della CND per il dispositivo è scelta di esclusiva volontà del fabbricante e, fatto salvo in caso di errore, non esiste norma cogente che obblighi il fabbricante a modificare la CND individuata all'atto alla notifica nel Sistema Banca Dati.

Nel 2005, anno di approvazione della prima versione della Classificazione Nazionale dei DM, la Commissione Unica sui Dispositivi Medici per la definizione della Categoria "Z" ha analizzato le diverse classificazioni e nomenclatori esistenti a livello nazionale ed internazionale e ripreso le classi tecnologiche dello strumento di codifica CIVAB per definire le differenti tipologie riferite alle apparecchiature della categoria Z della CND. Inoltre, il citato decreto prevede che la CND venga riesaminata periodicamente, apportando le modifiche e gli aggiornamenti che si rendessero necessari. La CND, dunque, nasce come strumento dinamico che per rispondere alle esigenze di conoscenza del sistema sanitario nazionale ed in quanto tale oggetto di periodica manutenzione e revisione.

Il decreto istitutivo della CND prevede una suddivisione gerarchica pari a massimo 7 livelli suddivisi in Categoria, Gruppi ed un massimo di 5 Tipologie.

La categoria Z delle Apparecchiature Sanitarie è strutturata in 3 "Gruppi":

Tabella 2 - Rappresentazione della Categoria Z in Gruppi

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND	LIVELLO	TERMINALE
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	1	N
Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA	2	N
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	2	N
Z13	MATERIALI DI CONSUMO NON SPECIFICI PER STRUMENTAZIONE DIAGNOSTICA	2	N

Nel caso specifico delle Categoria Z il livello di dettaglio massimo ad oggi raggiunto dalla Tipologia è pari a 6. Nella tabella di seguito si riporta, ad esempio, la gerarchia del Gruppo Z11 fino 3° al livello della Tipologia.

Tabella 3 - Esempio della struttura gerarchica Categoria Z in Gruppi e 3°livello di tipologia

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND	LIV	TERMINALE
Z11	**STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA**	**2**	**N**
Z1104	**STRUMENTAZIONE PER ECOGRAFIA**	**3**	**N**
Z110401	**ECOTOMOGRAFI**	**4**	**N**
Z11040101	ECOTOMOGRAFI INTERNISTICI	5	S
Z11040102	ECOTOMOGRAFI PER USO CARDIOLOGICO	5	S
Z11040103	ECOTOMOGRAFI PORTATILI	5	S
Z11040104	ECOTOMOGRAFI MULTIDISCIPLINARI (INTERNISTICI E CARDIOLOGICI, ECC.)	5	S

Raggruppate all'interno della CND Z 11- Strumentazione per Bioimmmagini e Radioterapia, vengono classificate le apparecchiature a media e alta tecnologia destinate alla produzione di bioimmagini a fini diagnostici e dispositivi la cui azione terapeutica sul paziente avviene attraverso strumenti radioterapici.

All'interno di tale categoria sono state individuate con Decreto ministeriale del 22 aprile 2014 le seguenti tipologie di apparecchiature oggetto del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate:

Tabella 4 - Struttura gerarchica Categoria Z in Gruppi e livelli di tipologia individuate dal Decreto ministeriale del 22 aprile 2014

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND	LIV	TERMINALE
Z11	**STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA**	**2**	**N**
Z110101	**ACCELERATORI LINEARI**	**4**	**N**
Z11010101	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA SINGOLA	5	S
Z11010102	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA MEDIA E MULTIPLA	5	S
Z11010103	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA ALTA E MULTIPLA	5	S
Z110201	**GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE**	**4**	**N**
Z11020101	GAMMA CAMERE MOBILI	5	S
Z11020102	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A SINGOLA TESTATA - SENZA ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"	5	S
Z11020103	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A SINGOLA TESTATA - CON ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"	5	S
Z11020104	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A TESTATA MULTIPLA - SENZA ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"	5	S
Z11020105	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A TESTATA MULTIPLA - CON ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"	5	S
Z110202	**SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA INTEGRATI**	**4**	**N**

Z11020201	SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA	5	S
Z110203	**SISTEMI TAC/PET INTEGRATI**	**4**	**N**
Z11020301	SISTEMI TAC/PET	5	S
Z110306	**TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC, TC)**	**4**	**N**
Z11030601	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - INFERIORE O UGUALE A 2 STRATI	5	S
Z11030602	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE A 2 STRATI ED INFERIORE A 16 STRATI	5	S
Z11030603	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 16 STRATI ED INFERIORE A 64 STRATI	5	S
Z11030604	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 64 STRATI	5	S
Z110501	**TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA**	**4**	**N**
Z11050101	TOMOGRAFI SETTORIALI (PER ESAMI TOMOGRAFICI DELLE ESTREMITA')	5	S
Z11050102	TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO INFERIORE O UGUALE A 0.5T	5	S
Z11050103	TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO SUPERIORE A 0.5T	5	S
Z11050104	TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO INFERIORE O UGUALE A 0.5T	5	S
Z11050105	TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 0.5T E INFERIORE O UGUALE A 3.0T	5	S
Z11050106	TOMOGRAFI PER STUDI SPECIALI E RICERCA (INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 3T)	5	S

Per quanto riguarda l'aggiornamento della Categoria Z, così come previsto dal decreto istitutivo della CND, sono state pubblicate le relative "modifiche e gli aggiornamenti" con Decreto Ministeriale del 08 giugno 2016.

In particolare, tale Decreto ha modificato la classificazione dei TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI che rappresentano una delle tipologie di dispositivi oggetto di rilevazione del Monitoraggio delle Grandi Apparecchiate Sanitarie.

L'impianto classificatorio è stato modificato attraverso l'eliminazione del codice Z11030604 e la contemporanea definizione di 3 nuovi rami terminali come di seguito riportato.

Tabella 5 - Rappresentazione delle tipologie del Gruppo Z11 oggetto di aggiornamento Decreto 8 giugno 2016

RAMO CND	Descrizione PRE DM	Tipologia di modifica	Nuova descrizione
Z11030604	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 64 STRATI	Eliminato	-
Z11030605	-	Aggiunto	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 64 STRATI ED INFERIORE A 128 STRATI
Z11030606	-	Aggiunto	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 128 STRATI ED INFERIORE A 256 STRATI

Z11030607	-	Aggiunto	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 256 STRATI

A seguito di tali modifiche sono state aggiunte le suddette classi terminali tra le tipologie di apparecchiature oggetto del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie:

Tabella 6 - Rappresentazione delle tipologie del Gruppo Z11 già oggetto del decreto del 22 aprile 2014 e aggiornate a seguito della modifica della struttura di cui al decreto 08 giugno 2016.

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND	LIV	TERMINALE
Z11	**STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA**	**2**	**N**
Z110101	**ACCELERATORI LINEARI**	**4**	**N**
Z11010101	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA SINGOLA	5	S
Z11010102	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA MEDIA E MULTIPLA	5	S
Z11010103	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA ALTA E MULTIPLA	5	S
Z110201	**GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE**	**4**	**N**
Z11020101	GAMMA CAMERE MOBILI	5	S
Z11020102	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A SINGOLA TESTATA - SENZA ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"	5	S
Z11020103	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A SINGOLA TESTATA - CON ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"	5	S
Z11020104	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A TESTATA MULTIPLA - SENZA ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"	5	S
Z11020105	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A TESTATA MULTIPLA - CON ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"	5	S
Z110202	**SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA INTEGRATI**	**4**	**N**
Z11020201	SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA	5	S
Z110203	**SISTEMI TAC/PET INTEGRATI**	**4**	**N**
Z11020301	SISTEMI TAC/PET	5	S
Z110306	**TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC, TC)**	**4**	**N**
Z11030601	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - INFERIORE O UGUALE A 2 STRATI	5	S
Z11030602	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE A 2 STRATI ED INFERIORE A 16 STRATI	5	S
Z11030603	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 16 STRATI ED INFERIORE A 64 STRATI	5	S
Z11030605	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 64 STRATI ED INFERIORE A 128 STRATI	5	S
Z11030606	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 128 STRATI ED INFERIORE A 256 STRATI	5	S
Z11030607	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 256 STRATI	5	S
Z110501	**TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA**	**4**	**N**

Z11050101	TOMOGRAFI SETTORIALI (PER ESAMI TOMOGRAFICI DELLE ESTREMITA')	5	S
Z11050102	TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO INFERIORE O UGUALE A 0.5T	5	S
Z11050103	TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO SUPERIORE A 0.5T	5	S
Z11050104	TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO INFERIORE O UGUALE A 0.5T	5	S
Z11050105	TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 0.5T E INFERIORE O UGUALE A 3.0T	5	S
Z11050106	TOMOGRAFI PER STUDI SPECIALI E RICERCA (INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 3T)	5	S

Al fine di rendere coerente l'aggiornamento dell'impianto classificatorio citato con il flusso di monitoraggio delle grandi apparecchiature si è reso necessario contattare i fabbricanti delle apparecchiature collocate delle CND coinvolte nell'attività di aggiornamento per effettuare il ricollocamento delle apparecchiature nella CND aggiornata.

Il Gruppo di Lavoro, istituito ai sensi dell'art. 6 del DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 22.04.2014, ha inoltre individuato ulteriori apparecchiature schematizzate nella tabella seguente.

Tabella 7 - Rappresentazione delle tipologie del Gruppo Z11 aggiunte alla rilevazione delle tipologie già oggetto del decreto del 22 aprile 2014.

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND	LIV	TERMINALE
Z1103	**STRUMENTAZIONE PER RADIOLOGIA DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA**	**3**	**N**
Z110301	**SISTEMI PER ANGIOGRAFIA DIGITALE**	**4**	**N**
Z11030101	ANGIOGRAFI MOBILI PER ANGIOPLASTICA E CATETERIZZAZIONE	5	S
Z11030102	ANGIOGRAFI FISSI PER STUDI ANGIOGRAFICI E CARDIOLOGICI	5	S
Z11030103	ANGIOGRAFI BIPLANARI	5	S
Z110302	**MAMMOGRAFI**	**4**	**N**
Z11030201	MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	5	S
Z11030202	MAMMOGRAFI DIGITALI	5	S

La Categoria Z12 "STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI" raggruppa le apparecchiature, con finalità di supporto alle funzioni vitali e/o fini di diagnosi e cura dei pazienti. Seppur con impatto economico generalmente minore rispetto alle apparecchiature per Bioimmagini e Radioterapia, rappresentano in termini di numerosità la tipologia di dispositivi maggiormente presenti all'interno dell'inventario tecnico/patrimoniale delle Aziende Sanitarie.

Anche in questa categoria è stata individuata una tipologia di apparecchiature oggetto del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie

pubbliche, private accreditate e private non accreditate: **Z12020101 "SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPIC**A".

La Categoria Z13 "MATERIALI DI CONSUMO NON SPECIFICI PER STRUMENTAZIONE DIAGNOSTICA" raggruppa i materiali la cui quantità consumata sia riconducibile all'utilizzo della tecnologia. In generale, tali beni non sono soggetti ad inventariazione, indipendentemente dal loro valore e non costituiscono un valore "patrimoniale "per le Aziende Sanitarie a differenza dei primi due gruppi.

Generalmente trattasi di sistemi complessi che possono differenziarsi significativamente per composizione, modalità di acquisizione, servizi accessori ecc.. In funzione delle finalità cliniche per le quali vengono acquisiti, possono essere installati in configurazione base oppure equipaggiati di ulteriori "moduli" hardware e software che ne aumentano le performance.

Le apparecchiature sanitarie, in generale ed in particolare quelle oggetto di rilevazione, sono usualmente dispositivi medici attivi utilizzati, da soli o in combinazione con altri dispositivi, nei processi terapeutici, diagnostici, riabilitativi, aventi caratteristiche di bene durevole. Spesso sono sistemi complessi, comprendenti più componenti componibili con scelte opzionabili e/o accessorie (es. sistema per tomografia computerizzata che prevede gantry, lettino, workstation, applicativi software specifici etc).

Per le apparecchiature assimilabili a tali sistemi è possibile distinguere tra elementi:

- Fondamentali, se presenti in tutte le configurazioni "vendute" (es. gantry);
- Opzionabili, se presenti in tutte le configurazioni "vendute", ma a scelta tra differenti opzioni alternative (es. lettino normale o per bariatrici);
- Accessori, presenti solo se "richiesti" dall'acquirente (es. applicativi software avanzati specifici per finalità cliniche).

Pertanto, la variabilità della "composizione del sistema" rende complessa l'identificazione dell'apparecchiatura acquistata o aggiornata soprattutto tenendo conto dei vincoli informativi imposti dalla normativa vigente all'atto della notifica ai sensi dell'art.13 46/97. I suddetti vincoli compresa l'assenza di obbligatorietà dell'aggiornamento delle informazioni ritenute non necessarie dal fabbricante al fine dell'individuazione del prodotto, rendendo complesse le analisi comparative tra le tecnologie analoghe di Fabbricanti differenti.

Aggiornamenti della CND - Gruppo Z

Con **DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE del 13 marzo 2008** sono state apportate le seguenti modifiche per la categoria Z:

- 3 codici eliminati
- 23 codici aggiunti
- 11 codici modificati nella descrizione

Codici eliminati

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND
Z110308	SISTEMI DIGITALI PER RADIOGRAFIE DEL TORACE (DR)
Z110309	SISTEMI POLIFUNZIONALI PER RADIOLOGIA DIGITALE
Z12040209	MISURATORI AUTOMATICI NON INVASIVI DELLA PRESSIONE

Codici aggiunti

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND
Z11030699	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC) NON ALTRIMENTI CLASSIFICATI
Z110310	SISTEMI POLIFUNZIONALI PER RADIOLOGIA TRADIZIONALE
Z110311	SISTEMI PER RADIOLOGIA DIGITALE DIRETTA (DR)
Z11031101	SISTEMI POLIFUNZIONALI PER RADIOLOGIA DIGITALE DIRETTA (DR)
Z11031102	TELERADIOGRAFI DIGITALI DIRETTI
Z11031180	SISTEMI PER RADIOLOGIA DIGITALE DIRETTA (DR) - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE
Z11031182	SISTEMI PER RADIOLOGIA DIGITALE DIRETTA (DR) - COMPONENTI ACCESSORI SOFTWARE
Z11040104	ECOTOMOGRAFI MULTIDISCIPLINARI (INTERNISTICI E CARDIOLOGICI, ECC.)
Z1203020301	MONITORAGGIO INVASIVO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA
Z1203020302	MONITORAGGIO NON INVASIVO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA
Z12030205	MISURATORI NON INVASIVI DELLA PRESSIONE ARTERIOSA
Z1203020501	MISURATORI NON INVASIVI DELLA PRESSIONE ARTERIOSA OSCILLOMETRICI
Z1203020599	MISURATORI NON INVASIVI DELLA PRESSIONE ARTERIOSA - ALTRI
Z12050303	CARDIOTELEFONI
Z12059011	APPARECCHIATURE PER ABLAZIONE CARDIACA
Z12099007	SISTEMI PER TRATTAMENTO ACQUA IN DIALISI
Z12140404	SISTEMI PER POSTUROGRAFIA
Z1217	STRUMENTAZIONE PER EMOTRASFUSIONE
Z121701	FRIGOEMOTECHE
Z121702	CONGELATORI PER PLASMA
Z121703	SCONGELATORI PER PLASMA
Z121780	STRUMENTAZIONE PER EMOTRASFUSIONE - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE
Z121799	STRUMENTAZIONE PER EMOTRASFUSIONE NON ALTRIMENTI CLASSIFICATA

Codici modificati nella descrizione

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND
Z11030101	ANGIOGRAFI MOBILI PER ANGIOPLASTICA E CATETERIZZAZIONE
Z1103028001	MODULI STEREOTASSICI PER MAMMOGRAFI
Z11031101	SISTEMI POLIFUNZIONALI PER RADIOLOGIA DIGITALE DIRETTA (DR)
Z11031102	TELERADIOGRAFI DIGITALI DIRETTI
Z1104018099	ECOTOMOGRAFI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE NON ALTRIMENTI CLASSIFICATI
Z11070701	SVILUPPATRICI TRADIZIONALI
Z12011306	SISTEMI PER IL LAVAGGIO E DECONTAMINAZIONE DI DM DI GRANDI DIMENSIONI
Z1202018099	STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA ROBOTIZZATA A CONTROLLO REMOTO - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE NON ALTRIMENTI CLASSIFICATI
Z12030203	MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA
Z1205078099	STRUMENTAZIONE PER POLIGRAFIA CARDIOLOGICA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE NON ALTRIMENTI CLASSIFICATI
Z12050801	SISTEMI COMPLETI PER TELEMETRIA CARDIOLOGICA

Con **DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE del 12 febbraio 2010** sono state apportate le seguenti modifiche per la categoria Z:

- 5 codici eliminati
- 5 codici aggiunti
- 5 codici modificati nella descrizione

Codici eliminati

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND
Z11019003	APPARECCHIATURE PER RADIOTERAPIA
Z12011308	TERMOSALDATRICI
Z12040204	APPARECCHIATURE PER LDL AFERESI

Z12040212	SISTEMI ANTIDECUBITO
Z129001	APPARECCHIATURE PER SOLLEVAMENTO MALATI

Codici aggiunti

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND
Z12011309	STERILIZZATRICI AL PLASMA
Z1203010504	VENTILATORI POLMONARI PER ADULTI E PEDIATRICI/NEONATALI
Z121704	APPARECCHIATURE PER AFERESI
Z12170401	APPARECCHIATURE PER AFERESI - PER PRODUZIONE
Z12170402	APPARECCHIATURE PER AFERESI - PER TERAPIA

Codici modificati nella descrizione

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND
Z110190	STRUMENTAZIONE VARIA PER RADIOTERAPIA E RADIOCHIRURGIA
Z11019080	STRUMENTAZIONE VARIA PER RADIOTERAPIA E RADIOCHIRURGIA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE
Z11019082	STRUMENTAZIONE VARIA PER RADIOTERAPIA E RADIOCHIRURGIA - COMPONENTI ACCESSORI SOFTWARE
Z11019085	STRUMENTAZIONE VARIA PER RADIOTERAPIA E RADIOCHIRURGIA - MATERIALI SPECIFICI
Z11019099	STRUMENTAZIONE VARIA PER RADIOTERAPIA E RADIOCHIRURGIA NON ALTRIMENTI CLASSIFICATI

Con **DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE del 8 Giugno 2016** sono state apportate le seguenti modifiche per la categoria Z:

- 1 codice eliminati
- 5 codici aggiunti
- 5 codici modificati nella descrizione

Codici eliminati

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND
Z11030604	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 64 STRATI

Codici aggiunti

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND
Z11030605	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 64 STRATI ED INFERIORE A 128 STRATI
Z11030606	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 128 STRATI ED INFERIORE A 256 STRATI
Z11030607	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 256 STRATI
Z1201118099	STRUMENTAZIONE PER MICROSCOPIA OPERATORIA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE NON ALTRIMENTI CLASSIFICATA
Z12080410	BILIRUBINOMETRI TRANSCUTANEI

Codici modificati nella descrizione

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND
Z110306	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC, TC)
Z11030680	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC, TC) - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE
Z11030682	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC, TC) - COMPONENTI ACCESSORI SOFTWARE
Z11030685	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC, TC) - MATERIALI SPECIFICI
Z11030699	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC, TC) NON ALTRIMENTI CLASSIFICATI

3 Risultati 2017

I paragrafi seguenti illustrano, oltre al livello di adesione da parte delle strutture sanitarie alla rilevazione, alcuni tra gli indicatori calcolabili a livello nazionale, mentre per le analisi di maggior dettaglio si rinvia al paragrafo 5 - "L'utilizzo dei dati del Flusso NSIS Apparecchiature sanitarie da parte delle Regioni".

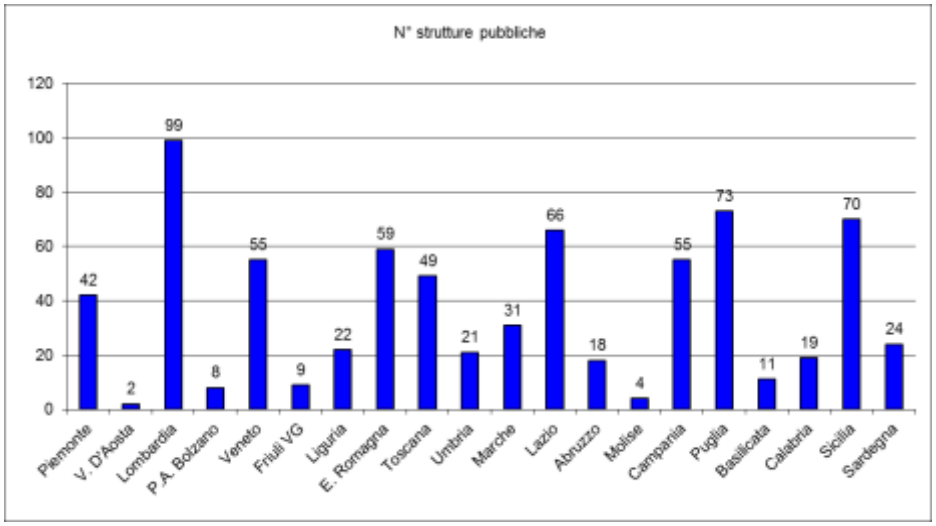
3.1 Il livello di adesione alla rilevazione

Per aderire alla rilevazione dei dati del flusso informativo per il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie è stato previsto un percorso graduale articolato in fasi. La prima fase ha visto il coinvolgimento delle **strutture sanitarie pubbliche** per le quali il primo anno di adesione (2014) ha comportato la fornitura dei dati relativi a tutte le apparecchiature attive al 31 dicembre 2013. Dal 2015 la rilevazione è diventata sistematica. Analogo percorso è stato previsto per le **strutture private accreditate** con un anno di tempo in più: rilevazione delle apparecchiature attive al 31 dicembre 2014 entro il 2015 e successivo passaggio a regime dal 2016. Dal 2016 la rilevazione ha riguardato anche **le strutture di ricovero e cura private non accreditate**, escludendo in prima istanza le strutture territoriali private non accreditate per le quali attualmente non è disponibile un'anagrafe unica di riferimento. Tuttavia, nel corso del 2017, per rispondere alla domanda di registrazione proveniente dagli operatori di questo settore, è stata comunque avviata la rilevazione delle apparecchiature disponibili presso le **strutture territoriali private non accreditate**.

E' quindi evidente che il 2017 è ancora da considerare un anno di transizione, pur riconoscendo l'elevato livello di copertura della rilevazione. Pertanto, pur non essendo ancora completo, il Flusso informativo per il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie dispone attualmente di un patrimonio di dati di dettaglio molto significativo per consentire di effettuare analisi difficilmente realizzabili prima della sua istituzione.

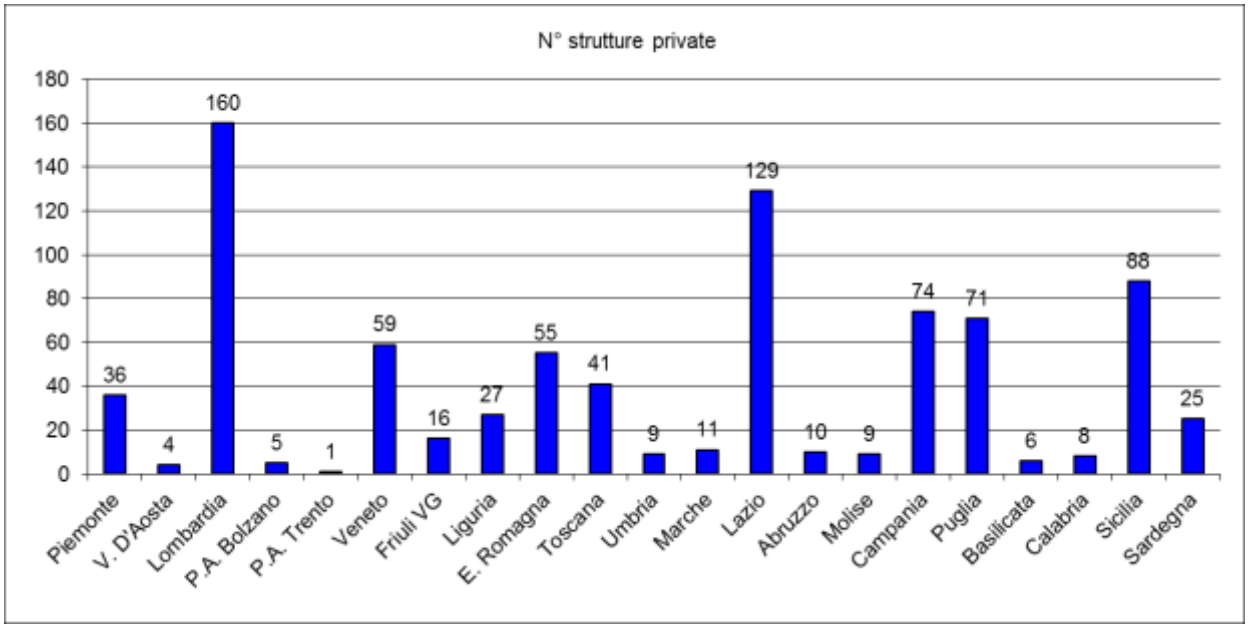
Nelle figure successive è riportata la numerosità delle strutture per le quali è stata rilevata almeno una delle apparecchiature presenti nell'inventario.

Figura 13 - Andamento del conferimento dei dati relativi alle apparecchiature sanitarie – Numero di strutture pubbliche per regione



Fonte dati – NSIS - Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate – Dati al 13 dicembre 2017

Figura 14 - Andamento del conferimento dei dati Andamento del conferimento dei dati relativi alle apparecchiature sanitarie – – Strutture private per regione



Fonte dati – NSIS - Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate

3.2 Le apparecchiature rilevate e alcuni indicatori nazionali

Nel seguito di questo documento, i seguenti acronimi utilizzati fanno riferimento alle categorie CND riportate nella tabella seguente.

Tabella 8 - Acronimi utilizzati e categorie CND corrispondenti per le tipologie di apparecchiature contenute nell'elenco del DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 22.04.2014

Sigla	Descrizione	CND
ACC	*Acceleratori lineari*	Z11010101-03
GCC	*Gamma Camere Computerizzate*	Z11020101-05
GTT	*Sistemi TAC/Gamma Camera*	Z11020201
PET	*Sistemi TAC/PET*	Z11020301
RMN	*Tomografi a risonanza magnetica*	Z11050101-06
ROB	*Sistemi robotizzati per chirurgia endoscopica*	Z12020101
TAC	*Tomografi assiali computerizzati*	Z11030601-04
ANG	*Angiografi*	Z11030102-03
MMI	*Mammografi*	Z11030201-02

La apparecchiature attive complessivamente rilevate dal Flusso apparecchiature sanitarie al 14 novembre 2017 sono **5.940**, articolate per regione e tipologia di apparecchiatura secondo quanto riportato nella tabella seguente.

Tabella 9 - Flusso apparecchiature sanitarie – Apparecchiature attive al 14 novembre 2017 - Distribuzione per regione e tipologia di apparecchiatura – Strutture pubbliche e private

REGIONE	ACC	GCC	GTT	PET	RMN	ROB	TAC	ANG	MMI	Totale
010 - PIEMONTE	18	14	5	6	61	4	70	39	67	**284**
020 - VALLE D'AOSTA	1			1	6		4			**12**
030 - LOMBARDIA	79	55	19	34	255	18	264	159	280	**1.163**
041 - P.A. BOLZANO	3	1	1	1	13		13	3	11	**46**
042 - P.A. TRENTO					1		1			**2**
050 - VENETO	25	20	8	8	144	7	116	46	93	**467**
060 - FRIULI VENEZIA GIULIA	12	6	2	1	37	1	34	13	15	**121**
070 - LIGURIA	14	8	1	5	55	1	46	7	31	**168**
080 - EMILIA ROMAGNA	28	13	12	13	109	3	105	58	125	**466**
090 - TOSCANA	31	26	5	12	104	14	127	41	93	**453**
100 - UMBRIA	8	5	2	3	21	4	27	11	29	**110**
110 - MARCHE	10	11	1	4	36	1	46	6	37	**152**
120 - LAZIO	48	49	4	12	179	6	190	63	178	**729**
130 - ABRUZZO	6	9		2	27	2	36	8	20	**110**
140 - MOLISE	2	5		2	15		17	5	15	**61**
150 - CAMPANIA	28	32	2	13	62	6	139	33	62	**377**
160 - PUGLIA	20	26	7	9	105	5	123	47	119	**461**
170 - BASILICATA	3	6	2	3	18	1	20	8	14	**75**
180 - CALABRIA	4	5	3	4	20		30	4	2	**72**
190 - SICILIA	25	38	4	13	106	2	170	20	51	**429**
200 - SARDEGNA	8	10	4	3	47	2	48	13	47	**182**
Totale	**373**	**339**	**82**	**149**	**1.421**	**77**	**1.626**	**584**	**1.289**	**5.940**

Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie – Situazione al 14 novembre 2017

Le due tabelle seguenti riportano per regione e tipologia di apparecchiatura, il numero di apparecchiature attive al 14 novembre 2017 rispettivamente presso le strutture pubbliche (**3.479**) e presso le strutture private(**2.461**).

Tabella 10 - Flusso apparecchiature sanitarie – Apparecchiature attive al 14 novembre 2017 - Distribuzione per regione e tipologia di apparecchiatura – Strutture pubbliche

REGIONE	ACC	GCC	GTT	PET	RMN	ROB	TAC	ANG	MMI	Totale
010 - PIEMONTE	17	13	4	3	24	4	44	30	43	**182**
020 - VALLE D'AOSTA	1			1	3		2			**7**
030 - LOMBARDIA	44	43	15	18	81	7	133	100	129	**570**
041 - P.A. BOLZANO		1	1	1	5		8	3	10	**29**
050 - VENETO	23	17	8	8	60	6	76	41	60	**299**
060 - FRIULI VENEZIA GIULIA	12	6	2	1	15	1	23	13	10	**83**
070 - LIGURIA	11	7	1	3	25	1	29	6	11	**94**
080 - EMILIA ROMAGNA	26	12	12	11	50	3	84	46	93	**337**
090 - TOSCANA	25	24	5	9	50	13	88	40	64	**318**
100 - UMBRIA	8	5	2	3	13	4	21	11	24	**91**
110 - MARCHE	10	11	1	4	24	1	37	6	27	**121**
120 - LAZIO	28	21	2	6	51	3	89	39	91	**330**
130 - ABRUZZO	6	9		2	12	2	27	8	18	**84**
140 - MOLISE		4		1	3		7	3	6	**24**
150 - CAMPANIA	13	12	2	4	18	5	67	24	25	**170**
160 - PUGLIA	14	14	5	7	39	2	73	25	77	**256**
170 - BASILICATA	3	5	2	3	8	1	16	8	13	**59**
180 - CALABRIA	4	4	3	4	12		23	4	2	**56**
190 - SICILIA	18	25	4	8	45	1	95	16	26	**238**
200 - SARDEGNA	8	10	4	3	24	2	36	13	31	**131**
Totale	**271**	**243**	**73**	**100**	**562**	**56**	**978**	**436**	**760**	**3.479**

Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie – Situazione al 14 novembre 2017

Rispetto alle rilevazioni HSP.14 e STS.14 riportate al paragrafo 1, emergono alcune differenze numeriche determinate, in parte, dal diverso riferimento temporale, dalla mancanza di dati per alcune regioni e, in ultimo, dalla specificità di alcune tipologie di apparecchiature previste nel Flusso apparecchiature sanitarie.

Tabella 11 - Flusso apparecchiature sanitarie – Apparecchiature attive al 14 novembre 2017 - Distribuzione per regione e tipologia di apparecchiatura – Strutture private

REGIONE	ACC	GCC	GTT	PET	RMN	ROB	TAC	ANG	MMI	Totale
010 - PIEMONTE	1	1	1	3	37		26	9	24	**102**
020 - VALLE D'AOSTA					3		2			**5**
030 - LOMBARDIA	35	12	4	16	174	11	131	59	151	**593**
041 - P.A. BOLZANO	3				8		5		1	**17**
042 - P.A. TRENTO					1		1			**2**
050 - VENETO	2	3			84	1	40	5	33	**168**
060 - FRIULI VENEZIA GIULIA					22		11		5	**38**
070 - LIGURIA	3	1		2	30		17	1	20	**74**
080 - EMILIA ROMAGNA	2	1		2	59		21	12	32	**129**
090 - TOSCANA	6	2		3	54	1	39	1	29	**135**
100 - UMBRIA					8		6		5	**19**
110 - MARCHE					12		9		10	**31**
120 - LAZIO	20	28	2	6	128	3	101	24	87	**399**
130 - ABRUZZO					15		9		2	**26**
140 - MOLISE	2	1		1	12		10	2	9	**37**
150 - CAMPANIA	15	20		9	44	1	72	9	37	**207**
160 - PUGLIA	6	12	2	2	66	3	50	22	42	**205**
170 - BASILICATA		1			10		4		1	**16**
180 - CALABRIA		1			8		7			**16**
190 - SICILIA	7	13		5	61	1	75	4	25	**191**
200 - SARDEGNA					23		12		16	**51**
Totale	**102**	**96**	**9**	**49**	**859**	**21**	**648**	**148**	**529**	**2.461**

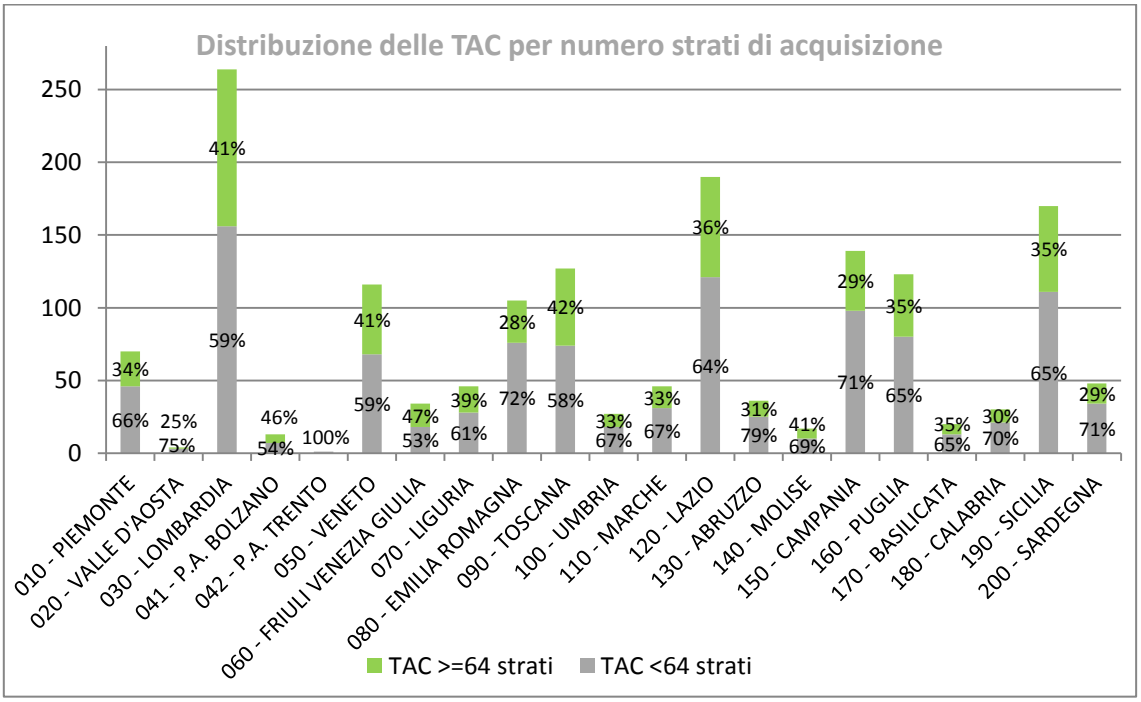
Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie – Situazione al 14 novembre 2017

Per quanto riguarda, invece, le strutture private, essendo partita la rilevazione del 2016 coinvolgendo in anticipo le strutture private non accreditate rispetto alla pianificazione del DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 22.04.2014, la rilevazione non è ancora completa.

Tuttavia, il numero di apparecchiature registrate nel Flusso apparecchiature sanitarie costituisce un campione estremamente ampio di apparecchiature rispetto alla quali è possibile effettuare analisi di maggior dettaglio rispetto alla precedenti rilevazioni. Le figure seguenti riportano, a titolo esemplificativo, alcuni indicatori applicabili ai dati del Flusso apparecchiature sanitarie:

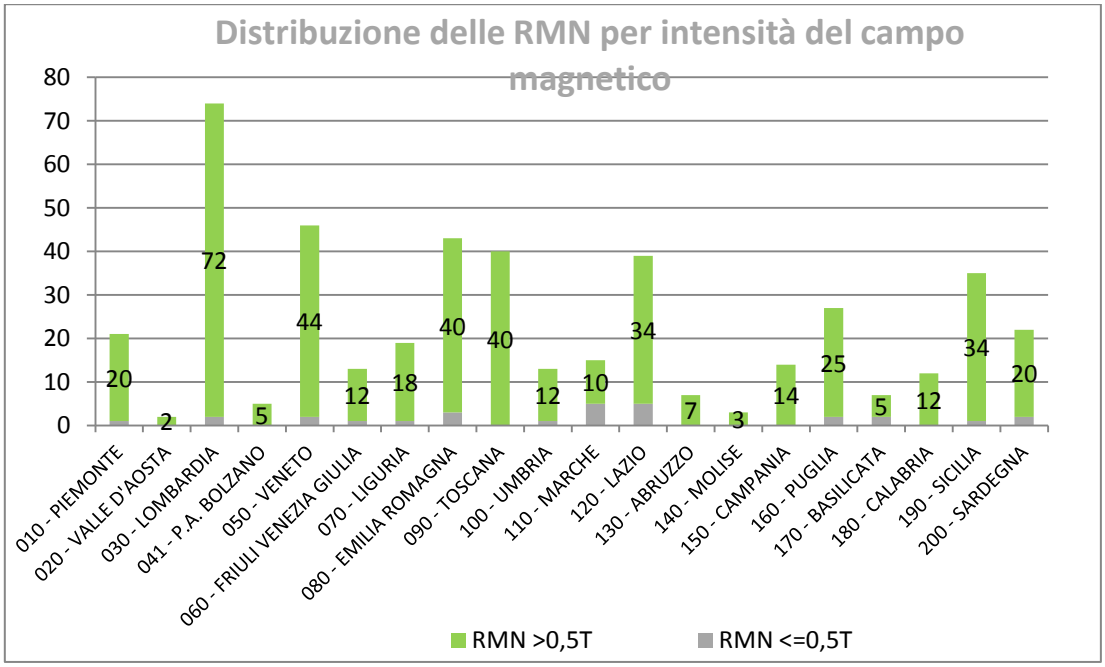
- ✓ Distribuzione percentuale delle **TAC** per regione in funzione del **numero di strati di acquisizione**: minore di 64 strati (CND Z11030601, Z11030602, -Z11030603) e maggiore uguale a 64 strati (CND Z11030604).
- ✓ Distribuzione percentuale delle **RMN** per regione e per **intensità del campo magnetico**: minore o uguale 0,5 Tesla (CND Z11050102, Z11050104) e maggiore di 0,5 Tesla (CND Z11050103, Z11050105).

Figura 15 - Distribuzione delle TAC rispetto al numero di strati di acquisizione – Anno 2017



Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie – Situazione al 14 novembre 2017

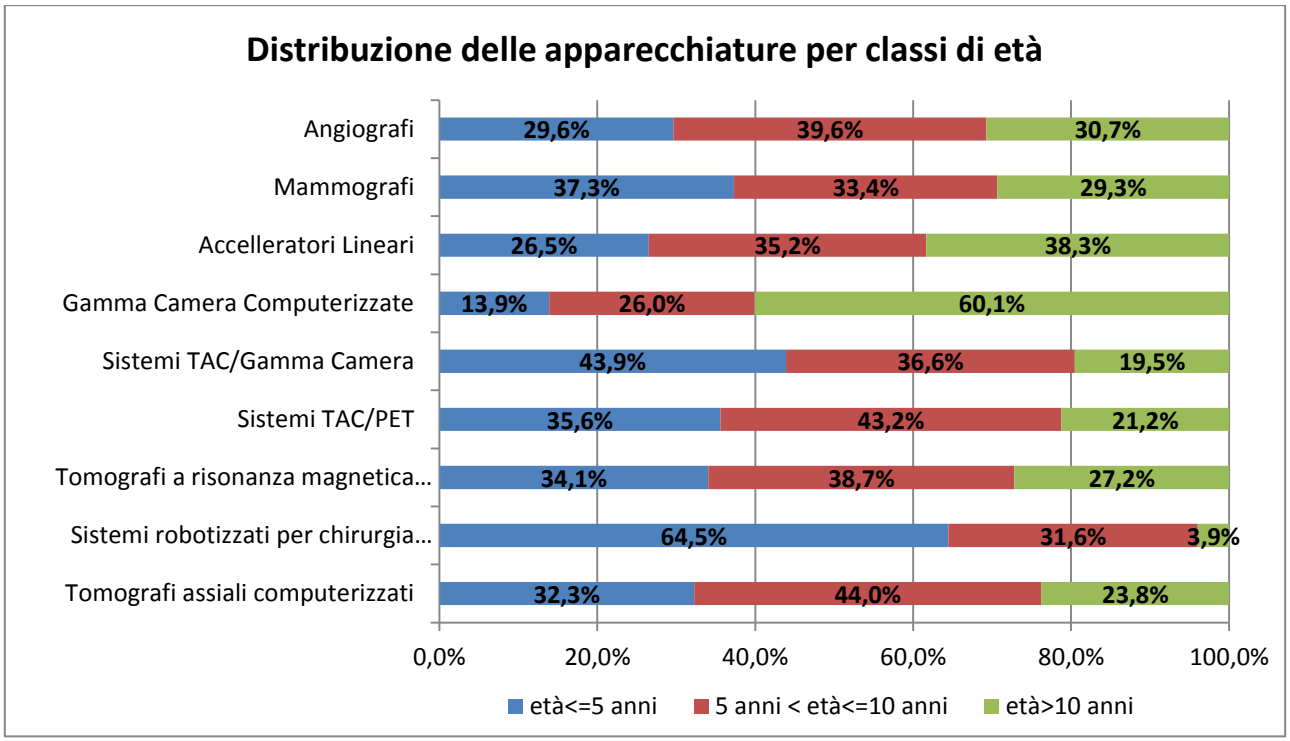
Figura 16 - Distribuzione delle RNM rispetto all'intensità del campo magnetico – Anno 2017



Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie – Situazione al 14 novembre 2017

Un altro interessante indicatore riguarda l'anzianità delle apparecchiature. Tra le informazioni rilevate nel Flusso apparecchiature sanitarie, è presente la "data di primo collaudo" che, nelle figure seguenti, viene presa quale riferimento per calcolare l'anzianità di un apparecchiatura. Considerando questo indicatore a livello nazionale, la distribuzione delle diverse tipologie di apparecchiature in base alle classi di anzianità (0-5 anni, 5-10 anni, oltre 5 anni) è riportata nella figura seguente.

Figura 17 - Distribuzione delle tipologie di apparecchiature in base alle classi di anzianità – Anno 2017



Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie – Situazione al 14 novembre 2017

Gli indicatori riportati in questo paragrafo sono solo alcuni tra quelli applicabili per consentire un'analisi comparativa approfondita delle apparecchiature presenti nelle strutture sanitarie: sipassa infatti ad indicatori relativi alle modalità di acquisizione, alla distribuzione per marca e modello, alla spesa per i contratti di acquisto e di manutenzione, alle caratteristiche specifiche di ciascuna apparecchiatura. Nel paragrafo seguente sono riportate alcune esperienze regionali che meglio possono far comprendere la rilevanza della rilevazione messa in atto dal Flusso apparecchiature sanitarie.

4 L'utilizzo dei dati del Flusso Apparecchiature sanitarie da parte delle Regioni

In questa sezione sono riportate le sintesi delle esperienze di alcune Regioni in merito all'utilizzo dei dati rilevati con il Flusso apparecchiature sanitarie. L'auspicio, per i prossimi Rapporti, è di accogliere un numero sempre maggiore di contributi regionali.

4.1 L'esperienza della regione Campania

Le apparecchiature sanitarie sono un fattore produttivo essenziale per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Un corretto approccio diagnostico e terapeutico non può prescindere, al giorno d'oggi, 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, a fronte generalmente di bassa redditività e minore efficienza produttiva. Al fine di monitorare i LEA, il focus non può, quindi, che estendersi anche all'offerta per monitorare i livelli minimi di tecnologie che devono essere garantiti a tutela dei LEA stessi. In questi termini il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie rientra nell'ambito del Nuovo Sistema informativo Sanitario (NSIS), con l'obiettivo di aumentare la capacità di monitorare la trasformazione della rete di offerta, l'utilizzo delle risorse ed i costi generati. Il "Gruppo di lavoro per il monitoraggio e l'aggiornamento dell'inventario" (previsto dall'art. 6 del decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014) nel 2016 ha elaborato il primo Rapporto sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie in Italia.

4.1.1 Il contesto territoriale: la regione Campania

Ai fini della Valutazione degli adempimenti LEA per l'anno 2016 si terrà conto dei dati relativi al flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate, relativamente al periodo gennaio-dicembre 2016, ai sensi del DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 22 aprile 2014 (GU n. 110 del 14 maggio 2014). La Regione Campania, in merito a ciò, dopo un avvio difficile è riuscita a completare la rilevazione per l'anno 2016, come si evince dalle tabelle riportate di seguito.

4.1.2 Metodi: aggiornamento e analisi dei dati sistema NSIS

I dati regionali aggiornati resi disponibili e pubblicati al 31 ottobre 2017 sul portale Sistema NSIS sono pari a n. 297 apparecchiature pubblicate in regione Campania per tutte le strutture pubbliche, private accreditate e private. Di queste apparecchiature saranno riportati nelle tabelle successive i dettagli relativi alla tipologia e al tipo di struttura di appartenenza confrontando il dato per gli anni 2016 e 2017.

In particolare nella tabella seguente si riportano i dati aggiornati relativi alla tipologia delle grandi apparecchiature censite dalle strutture pubbliche, private accreditate e private della regione, (escludendo il dato relativo alle apparecchiature "angiografi" e "mammografi") per gli anni 2016 e 2017 (al 31 ottobre 2017).

Tabella 12 - Dati relativi alle apparecchiature attive - per tipologia- Strutture pubbliche e private in regione Campania. Anni 2016 e 2017

TIPO APPARECCHIATURA	NUMEROSITÁ (dicembre 2016)	NUMEROSITÀ (al 31 ottobre 2017)
ACCELERATORI LINEARI	19	30
GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE	23	34
RISONANZA	43	65
SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA	5	6
SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA	2	2
SISTEMI TAC/PET	9	13
TAC	101	147
TOTALE	**202**	**297**

La distribuzione delle grandi apparecchiature censite dalle strutture pubbliche della Regione (struttura di ricovero pubblica, altra struttura pubblica, istituto o centro di riabilitazione pubblico) è riportata in tabella 2 (escludendo il dato relativo alle apparecchiature "angiografi" e "mammografi"). I dati sono aggiornati al 31 ottobre 2017 e confrontati con l'anno precedente.

Tabella 13 - Dati relativi alle grandi apparecchiature censite dalla strutture pubbliche in regione Campania. Anni 2016 e 2017.

TIPO APPARECCHIATURA	Anno 2016 (dicembre)				Anno 2017 (al 31 ottobre)			
	Struttura di ricovero pubblica	Altra struttura pubblica	Istituto o centro di riabilitazione pubblico	Totale	Struttura di ricovero pubblica	Altra struttura pubblica	Istituto o centro di riabilitazione pubblico	Totale
ACCELERATORI LINEARI	6	5	0	**11**	7	8	0	**15**
GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE	9	3	0	**12**	9	5	0	**14**
RISONANZA	9	8	0	**17**	10	10	0	**20**
SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA	3	1	0	**4**	3	2	0	**5**
SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA	1	1	0	**2**	1	1	0	**2**
SISTEMI TAC/PET	2	2	0	**4**	2	2	0	**4**
TAC	37	13	0	**50**	55	18	0	**73**
TOTALE	**67**	**33**	**0**	**100**	**87**	**46**	**0**	**133**

La distribuzione delle grandi apparecchiature censite dalle strutture private e private accreditate della Regione (struttura sanitaria privata accreditata, Istituto o centro di riabilitazione privato, altra struttura di ricovero privata accreditata, struttura di ricovero privata non accreditata) è riportata nella tabella seguente (escludendo il dato relativo alle apparecchiature "angiografi" e "mammografi"). I dati sono aggiornati al 31 ottobre 2017 e confrontati con quelli dell'anno precedente.

Tabella 14 - Dati relativi alle grandi apparecchiature censite dalla strutture pubbliche in regione Campania. Anni 2016 e 2017.

TIPO APPARECCHIATURA	Anno 2016 (dicembre)					Anno 2017 (al 31 ottobre)				
	Struttura sanitaria privata accreditata	Struttura di ricovero privata non accreditata	Altra struttura di ricovero privata accreditata	Istituto o centro di riabilitazione privato	Totale	Struttura sanitaria privata accreditata	Struttura di ricovero privata non accreditata	Altra struttura di ricovero privata accreditata	Istituto o centro di riabilitazione privato	Totale
ACCELERATORI LINEARI	8	0	0	0	**8**	1	0	14	0	**15**
GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE	9	0	2	0	**11**	4	0	16	0	**20**
RISONANZA	19	0	7	0	**26**	9	0	36	0	**45**
SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA	0	0	1	0	**1**	1	0	0	0	**1**
SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA	0	0	0	0	**0**	0	0	0	**0**	**0**
SISTEMI TAC/PET	4	0	1	0	**5**	3	0	6	**0**	**9**
TAC	32	0	19	0	**51**	22	0	52	**0**	**74**
TOTALE	**72**	**0**	**30**	**0**	**102**	**40**	**0**	**124**	**0**	**164**

Per una maggiore precisione, si riporta la distribuzione delle grandi apparecchiature (escludendo il dato relativo alle apparecchiature "angiografi" e "mammografi") per le diverse ASL del territorio nella tabella seguente. Anche in questo caso il dato dell'anno 2016 è confrontato con quello dell'anno 2017 (al 31 ottobre).

Tabella 15 - Dati relativi alle grandi apparecchiature censite dalle ASL della Regione Campania. Anni 2016 e 2017.

TIPO APPARECCHIATURA	*Anno 2016*								*Anno 2017 (al 31 ottobre)*							
	ASL AVELLINO	*ASL CASERTA*	*ASL BENEVENTO*	*ASL NAPOLI 1 CENTRO*	*ASL NAPOLI 2 NORD*	*ASL NAPOLI 3 SUD*	*ASL SALERNO*	*Totale*	*ASL AVELLINO*	*ASL CASERTA*	*ASL BENEVENTO*	*ASL NAPOLI 1 CENTRO*	*ASL NAPOLI 2 NORD*	*ASL NAPOLI 3 SUD*	*ASL SALERNO*	*Totale*
ACCELERATORI LINEARI	0	0	0	1	7	0	0	**8**	0	3	0	3	7	0	4	**17**
GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE	2	0	0	2	1	4	2	**11**	2	6	0	2	3	4	3	**20**
RISONANZA	1	3	2	4	10	7	2	**29**	4	11	2	6	10	8	10	**51**
SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA	0	0	0	0	0	0	1	**1**	0	0	0	1	0	0	1	**2**
SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA	0	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	0	**0**
SISTEMI TAC/PET	0	0	0	1	2	1	1	**5**	0	3	0	1	2	1	2	**9**
TAC	6	11	6	9	21	9	6	**68**	9	20	7	19	22	14	17	**108**
TOTALE	**9**	**14**	**8**	**17**	**41**	**21**	**12**	**122**	**15**	**43**	**9**	**32**	**44**	**27**	**37**	**207**

La distribuzione delle grandi apparecchiature (escludendo il dato relativo ad "angiografi" e "mammografi") per le diverse Aziende del territorio (AO, Istituto Nazionale Tumori, Aziende Universitarie) è rappresentata in dettaglio nella tabella seguente, dove sono confrontati i dati degli anni 2016 e 2017 (al 31 ottobre).

L'utilizzo dei dati del Flusso Apparecchiature sanitarie da parte delle Regioni

Tabella 16 - Dati relativi alle grandi apparecchiature censite dalle Aziende ospedaliere della Regione Campania. Anni 2016 e 2017.

TIPO APPARECCHIATURA	*Anno 2016*											*Anno 2017 (al 31 ottobre)*										
	AZ. OSP. CARDARELLI	*AZ. OSP.DEI COLLI*	*A.O.OO.RR. S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA*	*ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI*	*A.O.R.N.SANTANNA E SAN EBASTIANO CASERTA*	*UNIV. FEDERICO II*	*A.O. RUMMO*	*AZ. UNIV. POLICLINICO*	*AO SANTOBONO PAUSILIPON*	*AO MOSCATI*	*TOTALE*	*AZ. OSP. CARDARELLI*	*AZ. OSP.DEI COLLI*	*A.O.OO.RR. S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA*	*ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI*	*A.O.R.N.SANTANNA E SAN EBASTIANO CASERTA*	*UNIV. FEDERICO II*	*A.O. RUMMO*	*AZ. UNIV. POLICLINICO*	*AO SANTOBONO PAUSILIPON*	*AO MOSCATI*	*TOTALE*
ACCELERATORI LINEARI	0	0	3	2	1	2	0	1	0	2	**11**	0	0	3	3	1	2	1	1	0	2	**13**
GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE	2	2	3	1	0	2	0	0	0	2	**12**	2	2	3	1	0	2	0	2	0	2	**14**
RISONANZA	1	0	2	2	2	2	1	1	1	2	**14**	1	0	2	2	2	2	1	1	1	2	**14**
SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	**4**	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	**4**
SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	**2**	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	**2**
SISTEMI TAC/PET	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1	**4**	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1	**4**
TAC	5	5	7	3	2	3	2	1	2	3	**33**	5	6	9	3	3	3	4	1	2	3	**39**
TOTALE	**9**	**10**	**15**	**11**	**5**	**11**	**3**	**3**	**3**	**10**	**80**	**9**	**11**	**17**	**12**	**6**	**11**	**6**	**5**	**3**	**10**	**90**

4.1.3 Apparecchiature sanitarie e appropriatezza delle prestazioni

La constatazione dell'elevata variabilità territoriale delle scelte dei medici, emersa sia da studi di comparazione internazionale sia da analisi focalizzate su singoli paesi, è stata una delle ragioni che hanno spinto ad affrontare il problema dell'appropriatezza. Tale variabilità è stata spiegata da motivi quali l'*eterogeneità nella morbilità*, la *scarsa rappresentatività dei dati*, i *fattori di domanda*, le *differenze nelle risorse* e *altri fattori di offerta*, i *diversi giudizi clinici*. In linea generale si può affermare che un trattamento sanitario è "appropriato" se i potenziali benefici per il paziente superano i possibili rischi. In caso contrario, oltre a incrementi ingiustificati dei rischi (inappropriatezza clinica), l'inappropriatezza prescrittiva (o professionale) può implicare anche sprechi di risorse (rapporto costo - efficacia inadeguato) e allungamenti delle liste di attesa.

Un esempio concreto può essere dato dall'uso delle apparecchiature sanitarie. L'Italia, infatti, presenta una dotazione di TAC e tomografi a risonanza magnetica (RM) particolarmente elevata nel confronto internazionale (secondo dati OCSE), nel caso delle RM addirittura inferiore solo a Giappone e Stati Uniti come riportato nella tabella 1 del presente rapporto.

In Italia un confronto sui dati Istat (anno 2013) rivela un'ampia variabilità e una distribuzione complessiva sul territorio più sperequata per le apparecchiature più costose (TAC e RM).

Tab. 1 – Apparecchiature per milione di abitanti – Anno 2012

Ecotomografi		TAC		Tomografi	
Toscana	422	Campania	52	Molise	48
Molise	389	Molise	51	Valle d'Aosta	47
Sardegna	370	Valle d'Aosta	47	Liguria	35
Liguria	361	Sicilia	43	Sicilia	30
Umbria	358	Basilicata	38	Lazio	29
Friuli-Venezia Giulia	336	Calabria	38	Veneto	28
Emilia-Romagna	334	Lazio	35	Friuli-Venezia Giulia	26
Basilicata	331	Abruzzo	35	Toscana	25
Valle d'Aosta	330	Friuli-Venezia Giulia	31	Lombardia	25
Lombardia	329	Toscana	31	Basilicata	24
Marche	329	Liguria	30	Sardegna	24
Trentino-Alto Adige	329	Umbria	29	Marche	23
Veneto	299	Lombardia	29	Campania	23
Piemonte	292	Marche	29	Abruzzo	21
Sicilia	287	Puglia	27	Piemonte	20
Lazio	283	Piemonte	27	Umbria	19
Abruzzo	280	Sardegna	26	Puglia	18
Puglia	260	Trentino-Alto Adige	25	Emilia-Romagna	18
Campania	258	Veneto	24	Calabria	18
Calabria	256	Emilia-Romagna	23	Trentino-Alto Adige	17
Italia	310	Italia	33	Italia	24
Centro	339	Sud	41	Isole	28
Nord Ovest	322	Isole	39	Centro	26
Nord Est	319	Centro	33	Nord Ovest	25
Isole	308	Nord Ovest	29	Nord Est	23
Sud	266	Nord Est	25	Sud	21

Fonte: Istat (2015), "*Health for all* – ITALIA", dicembre.

La recente ricerca svolta dall'Osservatorio sui Consumi Privati in Sanità (OCPS) della School of management della SDA Bocconi, in collaborazione con il Fondo Sanitario Integrativo del Gruppo Intesa Sanpaolo, rileva che l'86% della spesa sanitaria out of pocket delle famiglie italiane è per i servizi ambulatoriali e beni. Dai dati emerge, infatti, che la spesa sanitaria out of pocket nel 2016 ha raggiunto quota 39,453 miliardi di euro. Di questi, 21,3 miliardi se ne vanno in servizi (tra cui spicca la spesa per le cure odontoiatriche, circa 9 miliardi, e per le prestazioni ambulatoriali, circa 7 miliardi).

4.1.4 Conclusioni

Il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie è di fondamentale importanza, oltre che per la valutazione degli Adempimenti LEA, anche nell'ottica di gestione economica dell'assistenza sanitaria nel panorama nazionale. Secondo il *Rapporto 2017 sul coordinamento della finanza pubblica della Corte dei Conti*, infatti, la forte concentrazione delle apparecchiature in pochi nodi principali per area geografica può essere, di per sé, un inevitabile motore della mobilità interregionale. Un'apparecchiatura efficiente presenta benefici su più aspetti: dalla riduzione dei tempi di degenza nell'attività ospedaliera alla riduzione delle liste d'attesa.

Il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie assume poi particolare rilevanza anche in termini di razionalizzazione delle risorse e riduzione dei costi generati. Un'adeguata distribuzione di tecnologie sul territorio, oltre a garantire a tutti i cittadini l'accesso alle prestazioni sanitarie, consente infatti, di evitare sprechi legati ad inutili ridondanze e di monitorare i costi di manutenzione sostenuti per le attrezzature più obsolete, tendenzialmente alti, fornendo le basi per eventuali analisi di all'Health Technology Assessment (HTA) finalizzate alla riduzione dei costi ed all'aumento dell'efficienza produttiva.

Il recente manifesto dell'AIIC "*Gli ingegneri clinici per la sicurezza dei pazienti e per l'equilibrato governo delle tecnologie del Ssn*", intende fissare nove punti irrinunciabili che pongono chiarezza anche in Italia sulla gestione affidabile delle tecnologie per la salute, una questione che è requisito fondamentale per garantire ai cittadini italiani di potersi curare in completa sicurezza. Nelle aziende sanitarie devono essere sempre presenti le professionalità qualificate per la gestione complessiva del parco tecnologico biomedico e la diversità delle realtà sanitarie (IRCCS, Policlinici e Policlinici Universitari, Ospedali, Presidi, ASL) richiede modelli organizzativi differenziati di gestione del parco tecnologico.

La sicurezza delle cure e la qualità dell'innovazione biomedica, gestite in stretta collaborazione e nel continuo confronto con i principali attori del sistema sanitario nazionale, sono tra le priorità in Sanità.

La finalità di un buon monitoraggio delle grandi apparecchiature esistenti per quanto possibile e utile, è soprattutto quella di assicurare in un'ottica di sicurezza ed efficienza, un livello qualitativo accettabile dell'assistenza sanitaria.

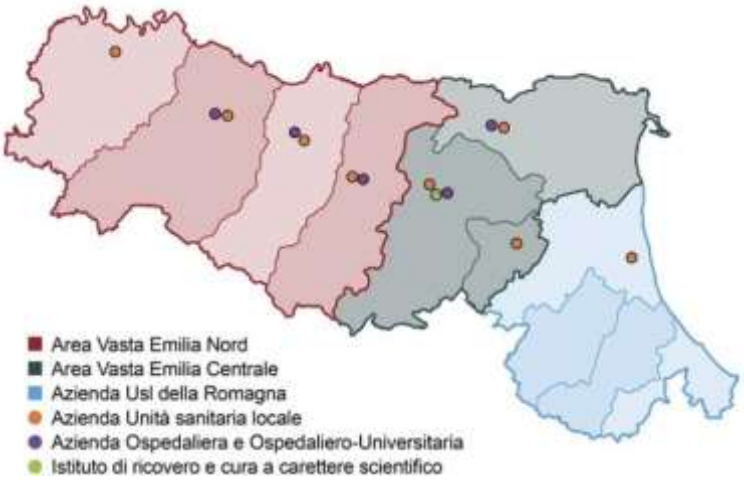
4.2 L'esperienza della regione Emilia Romagna

La Regione Emilia-Romagna, analogamente all'anno 2016, con DGR 1003/2016 - Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2016, ha richiesto alle Aziende Sanitarie l'adempimento ad alcuni debiti informativi relativi alle tecnologie biomediche propedeutici alla stesura di una relazione riportante la situazione aggiornata del parco tecnologico installato[10], con particolare attenzione al gruppo di apparecchiature oggetto del flusso ministeriale: Tomografi Assiali Computerizzati, Risonanze Magnetiche (RM), Mammografi, Angiografi, Acceleratori Lineari, Robot Chirurgici, Gamma Camera, TAC/Gamma Camera e TAC/PET, collocate presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e non accreditate[11].

Il documento oltre a fornire elementi di confronto tra le diverse realtà regionali, costituisce uno strumento di supporto all'attività del Gruppo Regionale Tecnologie Biomediche (GRTB) [12] nello svolgimento dell'istruttoria tecnico-scientifica in caso di richiesta da parte di un'Azienda Sanitaria di acquisizione di tecnologie biomediche oggetto del flusso ministeriale e/o di rilevante impatto tecnologico e/o economico.

Nella rilevazione sono coinvolte tutte le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna, inclusi gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, con l'aggiunta di due strutture a carattere pubblico-privato, Nuovo Ospedale di Sassuolo e Istituto Scientifico Romagnolo di Meldola per lo studio e la cura dei tumori (I.R.S.T.).

Figura 18- Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna



Nel corso del 2016 è stato implementato uno strumento di business intelligence in grado di fornire proiezioni grafiche interattive dei dati oggetto della rilevazione citata precedentemente. Il valore aggiunto di tale strumento risiede nel permettere la georeferenziazione delle apparecchiature e la possibilità di navigare online attraverso la funzionalità drill-down, opzione che consente di aggregare o "esplodere" il dato a diversi livelli.

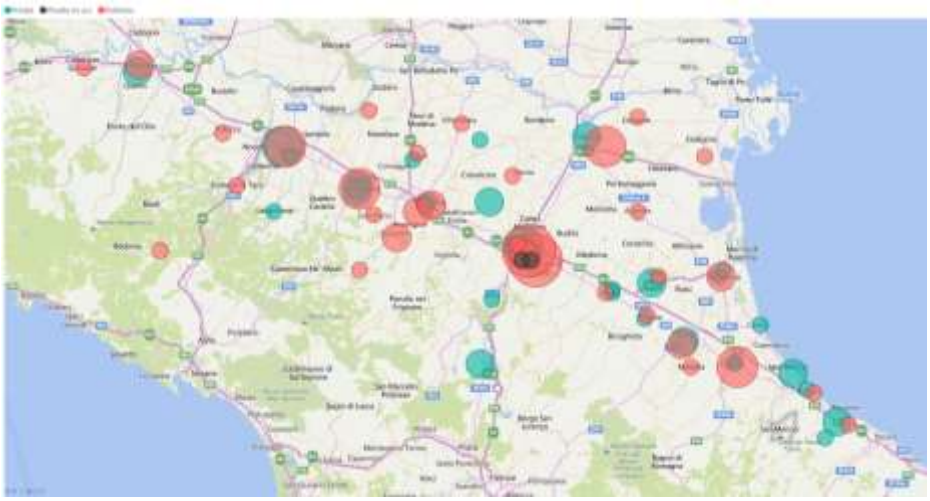
[10] Fonte Osservatorio Tecnologie: Banca dati regionale per la rilevazione delle apparecchiature biomediche installate nelle Aziende Sanitarie allo scopo di fornire una base di conoscenza per la valutazione dell'offerta tecnologica complessiva.
[11] Le strutture private territoriali non accreditate non sono ancora incluse
[12] Istituito con determina n.14483 del 29/10/2015, nel contesto organizzativo del Servizio Strutture e Tecnologie in ambito Sanitario, Socio Sanitario e Sociale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, è un gruppo multidisciplinare composto da più figure professionali: ing. clinici (6 + coordinatore), medici di direzione sanitaria (1 aziendale e 1 regionale), esperto dispostivi medici (1), ing. informatico (1), fisico sanitario (1).

Nel seguito si riportano, a titolo di esempio, alcune analisi presenti nella relazione riguardo numerosità, obsolescenza e attività dei soli sistemi Risonanza Magnetica (RM), fotografando l'installato al 31/12/2016.

4.2.1 Numerosità

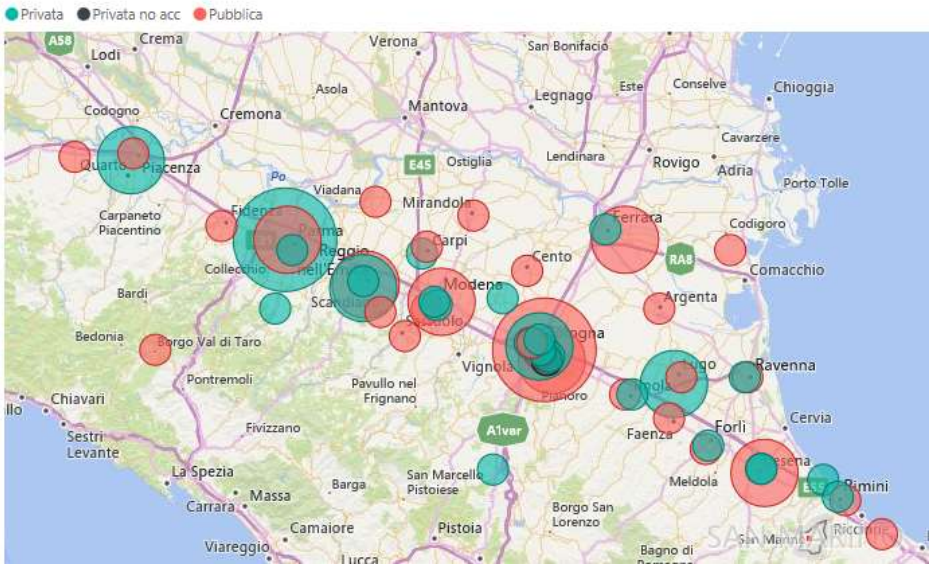
I grafici successivi riportano il numero di sistemi RM installati nelle strutture pubbliche, private accreditate e non accreditate per stabilimento sia ospedaliero che ambulatoriale[13]. L'offerta complessiva risulta, quindi, la seguente.

Figura 19 - Regione Emilia- Romagna Distribuzione RM sul territorio regionale



Complessivamente in Regione sono presenti 110 Risonanze magnetiche: 54 nelle strutture pubbliche, 54 nelle strutture private accreditate e 2 nelle non accreditate. La maggioranza delle apparecchiature possiede intensità di campo pari a 1,5T (63%); di seguito un focus su tali tipologie di RM.

Figura 20 – Regione Emilia Romagna - Distribuzione RM a 1,5T sul territorio regionale



[13] Non sono incluse le strutture ambulatoriali private non accreditate

Per quanto riguarda la situazione di RM installate in riferimento alla popolazione residente, il dato medio regionale si attesta su 24,7 RM/milione di abitanti. L'immagine successiva riporta il numero di sistemi per milione di abitanti per provincia: le intensità crescenti di giallo rappresentano il diminuire del numero per milione di abitanti per provincia. Il dato regionale risulta leggermente superiore al dato nazionale (22,9 RM/milione di abitanti[14]).

Figura 21 – Regione Emilia – Romagna - Numero di RM per milione di abitanti

4.2.2 Obsolescenza

I sistemi RM installati presso le strutture della Regione Emilia Romagna possiedono un'obsolescenza[15] media di circa 7,4 anni; il dato prende in esame il primo collaudo e non considera eventuali successivi aggiornamenti. La figura seguente riporta l'obsolescenza media per provincia: intensità di giallo crescenti sono proporzionali all'aumento di tale indicatore.

Figura 22 – Regione Emilia – Romagna - Distribuzione Obsolescenza RM per provincia

Conoscere la vetustà delle apparecchiature permette di effettuare valutazioni sulla necessità di sostituzione ai fini di una programmazione eventualmente anche regionale.

[14] Fonte NSIS – Apparecchiature sanitarie, scarico del 26/04/2017
[15] Media aritmetica calcolata sulla data di collaudo rispetto al 31/12/2016

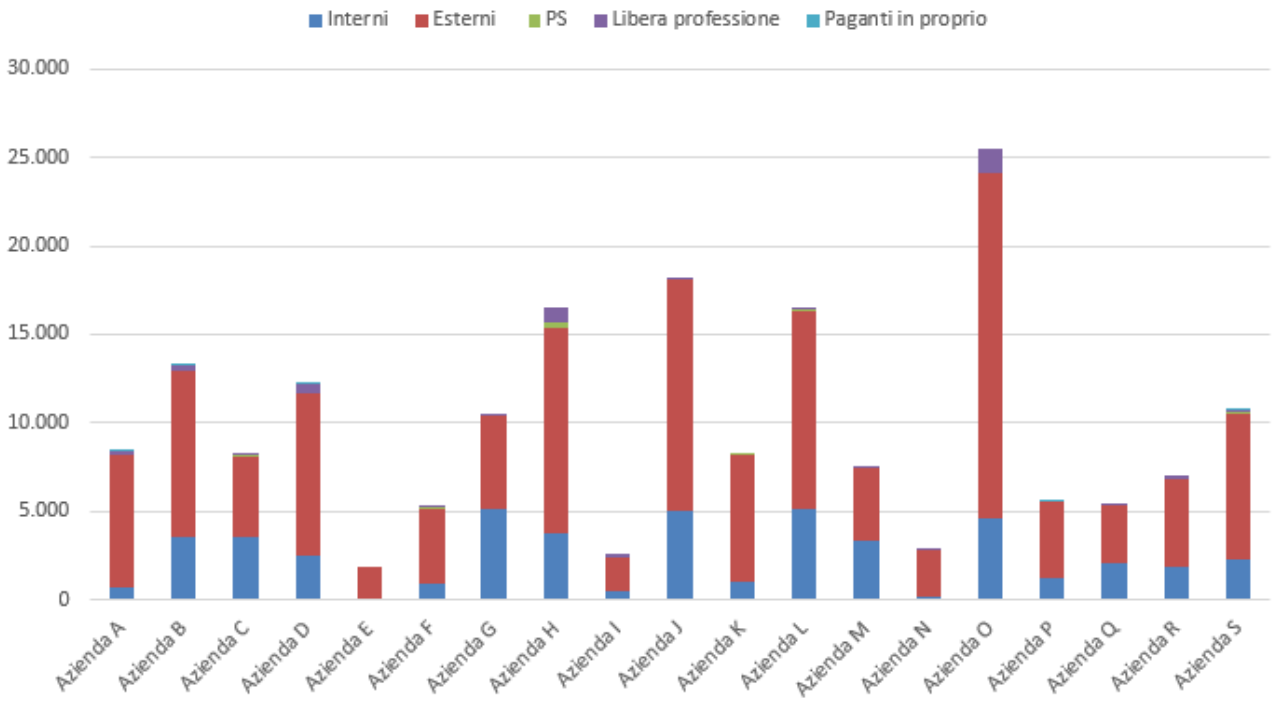
4.2.3 Attività

La DGR citata inizialmente ha stabilito, inoltre, che le Aziende sanitarie devono massimizzare l'utilizzo delle tecnologie biomediche anche attraverso soluzioni organizzative e ha previsto di monitorare modalità e tempo di utilizzo di TAC, RM, mammografi e robot chirurgici. Il GRTB, quindi, relativamente alle tecnologie individuate, ha predisposto idonee schede di monitoraggio che prevedono la rilevazione delle attività di questi sistemi in termini di esami effettuati[16]. È stato quindi possibile associare all'offerta la produzione.

Si forniscono alcuni esempi di elaborazioni.

Il grafico successivo riporta il numero di prestazioni effettuate per regime di erogazione e per Azienda sanitaria relativamente ai soli sistemi ad alto campo installati presso le sole strutture pubbliche. Il 72% degli esami complessivi viene effettuato su pazienti esterni, il 26% interni.

Figura 23 – Regione Emilia – Romagna - Numero di prestazioni RM per Azienda sanitaria e per regime di erogazione

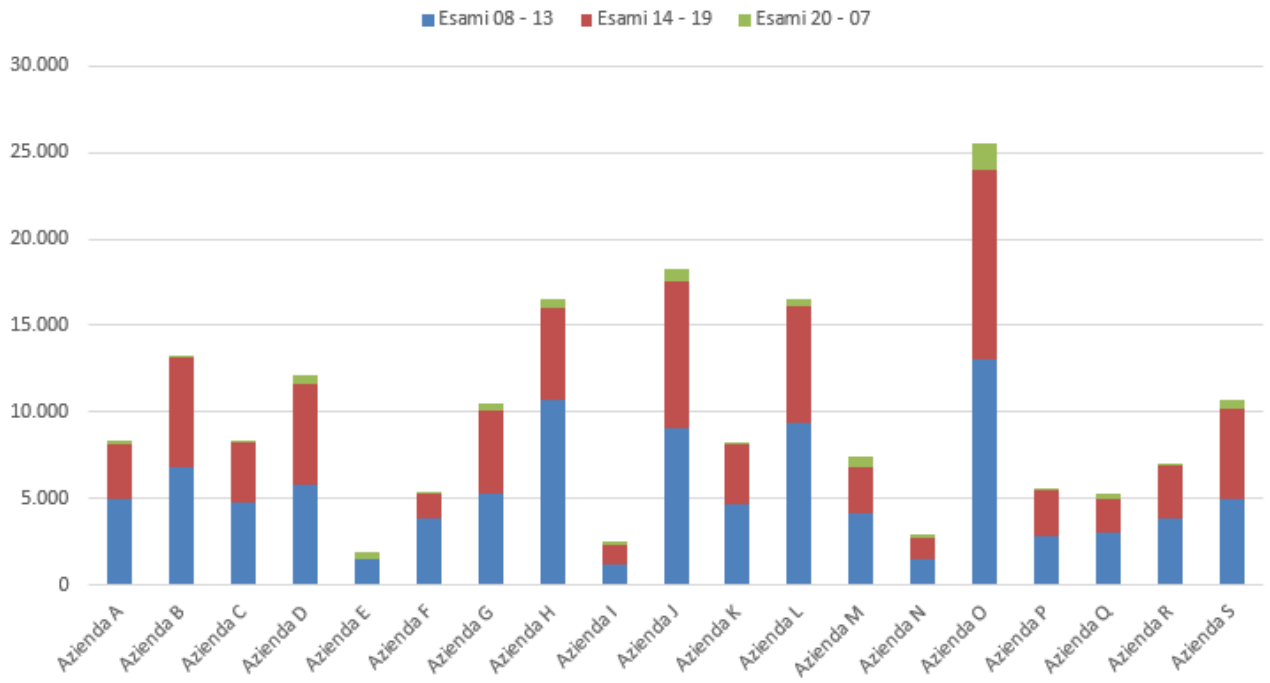


Fonte: Emilia – Romagna - Dati di attività 2016 ricavati dai RIS/PACS delle aziende sanitarie

Il grafico precedente può essere rappresentato anche per fascia oraria. Il 54% degli esami viene effettuato la mattina (fascia oraria 08-13), il 42% il pomeriggio (fascia oraria 14-19), infine il 4% la notte (20-07).

[16] Per tutti gli esami effettuati nel 2016, estratti dai RIS/PACS aziendali, sono stati richiesti: regime di erogazione (interni, esterni, …), ora di inizio dell'esame, identificativo unico paziente, provincia di residenza del paziente (residente nella provincia in cui opera la struttura, residente in un'altra provincia della regione, extra-regione), codice prestazione regionale DGR 410/1997 - Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e relative tariffe -

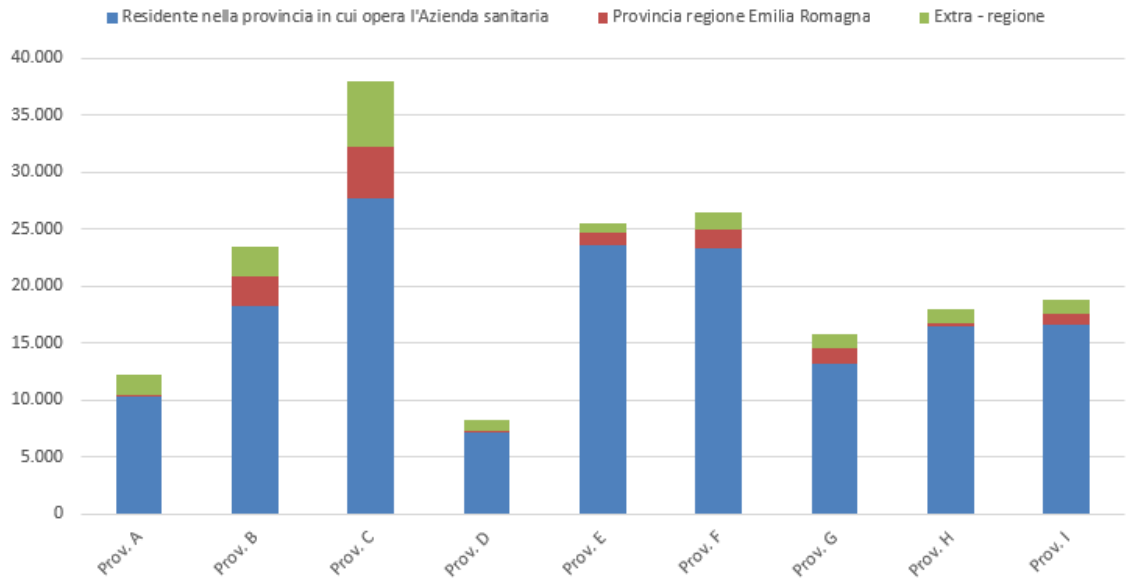
Figura 24 – Regione Emilia – Romagna - Numero di prestazioni RM per Azienda sanitaria e per fascia oraria



Fonte: Emilia – Romagna - Dati di attività 2016 ricavati dai RIS/PACS delle aziende sanitarie

Nel format predisposto per la rilevazione dei dati di attività relativi all'anno 2016 è stato richiesto alle Aziende Sanitarie di indicare, per ogni prestazione, la provincia di residenza del paziente[17]. Di seguito si riporta la distribuzione delle prestazioni per provincia.

Figura 25 – Regione Emilia – Romagna - Numero di prestazioni RM per provincia di residenza del paziente



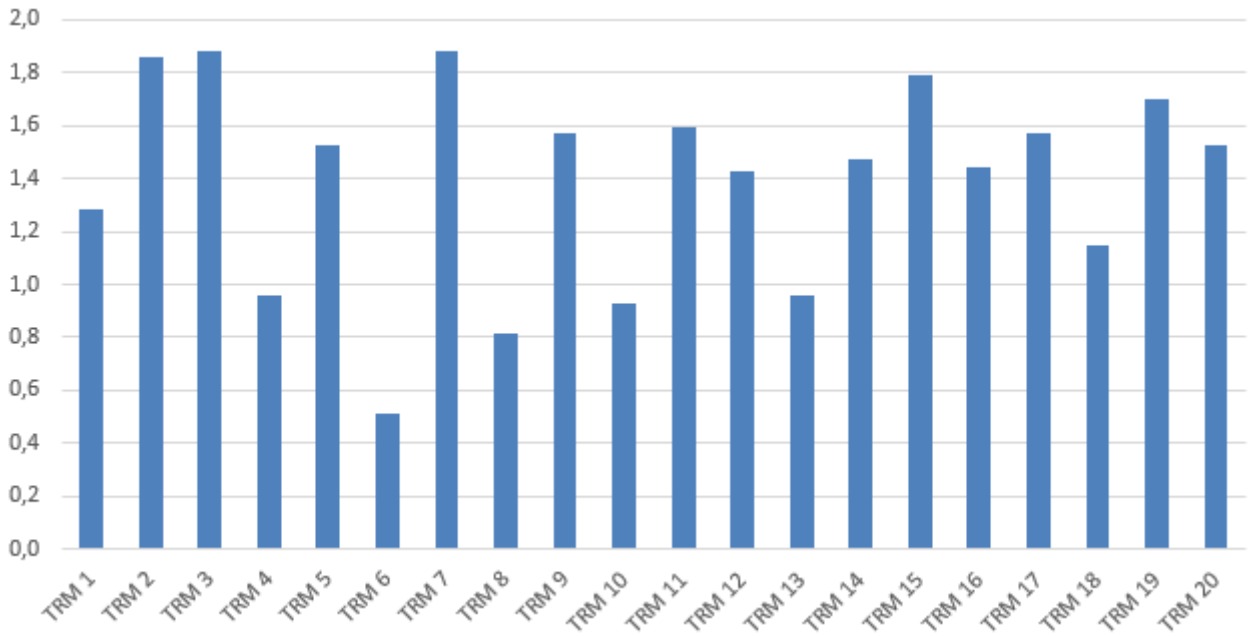
Fonte: Emilia – Romagna - Dati di attività 2016 ricavati dai RIS/PACS delle aziende sanitarie

[17] Residente nella provincia in cui opera l'azienda Sanitaria, residente in una provincia della regione Emilia Romagna o extra-regione

In generale, l'84% delle prestazioni viene svolto su pazienti residenti nella provincia in cui opera la struttura.

È inoltre possibile ricavare il numero di esami effettuati all'ora considerando le sole prestazioni effettuate dalle 08 alle 19 nei giorni di effettiva attività[18]. Il grafico successivo riporta, a titolo di esempio, il numero di prestazioni/h effettuati da alcune apparecchiature. Il numero di esami/h può dipendere, oltre che dalla tipologia di esame, da diversi fattori tra cui, ad esempio, la configurazione e destinazione d'uso del sistema (radiologia, neuroradiologia, …), la localizzazione (ospedale centrale o di periferia).

Figura 26 – Regione Emilia – Romagna - Numero prestazioni RM/h per apparecchiatura



Fonte: Emilia – Romagna - Dati di attività 2016 ricavati dai RIS/PACS delle aziende sanitarie

4.2.4 Conclusioni

Concludendo, le elaborazioni rese possibili dai dati ricavati dal flusso ministeriale permettono, non solo a livello locale ma anche regionale, di effettuare considerazioni sulla distribuzione dei sistemi sul territorio e quindi sull'offerta complessiva regionale anche in relazione ad altre realtà nazionali, sulla vetustà e quindi sulla necessità di sostituzione, effettuando anche una previsione degli investimenti per queste tipologie di apparecchiature.

Ad esempio, dall'analisi della situazione inerente gli Acceleratori lineari installati presso le strutture pubbliche, è emerso che tali sistemi, tra quelli oggetto della rilevazione ministeriale, presentano il valore di obsolescenza più alto. Pertanto, la Regione, tenendo conto sia della vetustà che della dotazione per stabilimento e per milione di abitanti per provincia, ha predisposto un piano di sostituzione dei sistemi più critici, prevedendo un finanziamento dedicato per l'acquisizione. La procedura sarà gestita dalla centrale di committenza regionale Intercent-ER.

[18] Escludendo festivi e il sabato, giorni di fermo macchina richiesti nella rilevazione - sia la manutenzione correttiva che preventiva – e tenendo in considerazione la data di collaudo.

Infine, la Regione sta valutando l'opportunità di istituire un flusso "ufficiale" rivolto a strutture pubbliche e private accreditate, per poter ricostruire un quadro completo della produttività dei sistemi installati e per definire e implementare un cruscotto di indicatori di produzione che consentano di valutare performance e appropriatezza nell'utilizzo delle tecnologie oggetto del flusso ministeriale.

4.3 L'esperienza della regione Lazio

L'istituzione dell'inventario per le apparecchiature sanitarie amplia ed arricchisce la natura degli strumenti posti in essere per la rilevazione di informazioni ad elevato valore strategico nazionale e regionale, stimolando e rafforzando azioni di collaborazione tra le Istituzioni coinvolte. La Regione Lazio ha, pertanto, attivamente partecipato alle iniziative nazionali promosse a sostegno della rilevazione delle alte tecnologie, riconoscendo in esse un armonioso arricchimento degli obiettivi regionali. Con DCA U00052/2017 è stato formalmente adottato il programma operativo 2016-2018 della Regione Lazio in cui vi è espresso richiamo al censimento delle alte tecnologie (ai sensi del DM 22 aprile 2014), indicatore di riferimento a sostegno delle valutazioni per la definizione dei fabbisogni regionali e per gli interventi di programmazione tesi all'ammodernamento ed all'implementazione del parco tecnologico in uso presso le Aziende Sanitarie del Sistema Sanitario Regionale; le suddette linee di indirizzo regionali hanno tenuto conto, delle necessità riferite all'ammodernamento tecnologico (o sostituzioni per vetustà ed obsolescenza) e delle modifiche all'articolazione territoriale conseguente alla riorganizzazione delle Aziende Sanitarie del Lazio, promuovendo interventi operativi mirati già nella fasi attuative previste in ottemperanza dell'art. 20 della L.67/88 (terza fase).

Al paragrafo 6.4 del Programma operativo: "*Stima dei fabbisogni relativi alle grandi apparecchiature*", si fa espresso riferimento alle modalità di raccolta e monitoraggio dei dati relativi al patrimonio tecnologico in capo alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere e IRCCS pubblici del Lazio e alle finalità del monitoraggio stesso in termini di supporto alle decisioni sia in relazione all'individuazione delle situazioni di estrema urgenza - sia in termini di programmazione delle risorse disponibili. La III Fase operativa di assegnazione dei finanziamenti ai sensi dell'art. 20 L. 67/88, che si configura come il più rilevante impegno programmatorio in termini di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie, è stata supportata dalle informazioni raccolte tramite il flusso informativo progressivamente collezionato all'interno della rilevazione approntata in adempimento al DM 22.04.2014.

La definizione degli importi da assegnare rispettivamente alle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere ed IRCCS Pubblici del Lazio è stata calibrata attraverso analisi multicriteriale che tiene conto di:

- numero complessivo di apparecchiature diagnostiche e per terapia di alta e media tecnologia in capo all'Azienda;
- valore a nuovo del parco macchine di cui al punto precedente attualizzato all'anno in corso e corretto con indici che tengono conto del livello tecnologico dell'apparecchiatura a nuovo;
- età media delle attrezzature calibrata in termini di vetustà effettiva e obsolescenza tecnologica rispetto al valore prestazionale ottimale a nuovo.

Il quadro conoscitivo delineato dalla collezione dei dati e dal successivo ordinamento sistematico delle informazioni ha consentito di ponderare con maggiore precisione l'allocazione delle risorse disponibili per la terza fase dell'art. 20 L. 67/88 rispetto agli obiettivi da perseguire, con un significativo riflesso anche sulla gestione delle attrezzature di media e bassa tecnologia in termine di visione globale oggettiva del costo opportunità delle singole scelte.

Ad una più corretta ripartizione dei fondi disponibili per le attività di programmazione relative alle alte tecnologie, è seguita una maggiore consapevolezza nell'utilizzo delle risorse complessive con immediato impatto sulla gestione delle urgenze. Il futuro ampliamento dello studio verso le attrezzature di minore

complessità tecnologica ma elevato peso in termini di quantità e di importi, porterà un potenziamento del ruolo di supporto alle decisioni relative all'allocazione delle risorse destinate al mantenimento dei livelli prestazionali offerti dalle Aziende sanitarie ed Ospedaliere nelle singole linee di attività.

Il Programma operativo 2016-2018 definisce espressamente nei seguenti punti gli obiettivi del monitoraggio:

a) individuare un quadro di riferimento sulla base del quale caratterizzare l'insieme delle apparecchiature di alta, media e bassa tecnologia rispetto alle acquisizioni effettuate e finora avviate, in modo coerente con le informazioni già disponibili presso gli uffici regionali;

b) definire consistenza e tipologia delle apparecchiature acquisite puntualmente con finanziamenti statali dedicati oppure acquisite con risorse regionali appositamente stanziate, con specifica Deliberazione di Giunta Regionale;

c) individuare le situazioni di estrema urgenza, e le relative modalità di gestione futura delle stesse.

La Regione Lazio con DCA U00214/2017 ha inoltre incluso tra gli indicatori di performance per la valutazione dell'attività dei Direttori Generali delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale "*l'alimentazione e l'aggiornamento del flusso informativo ministeriale delle apparecchiature sanitarie presenti presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate, ai fini dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza*".

La *governance* della rilevazione è coordinata dall'Area Risorse Tecnologiche e Patrimonio della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, che si avvale della sinergica operatività degli attori coinvolti:

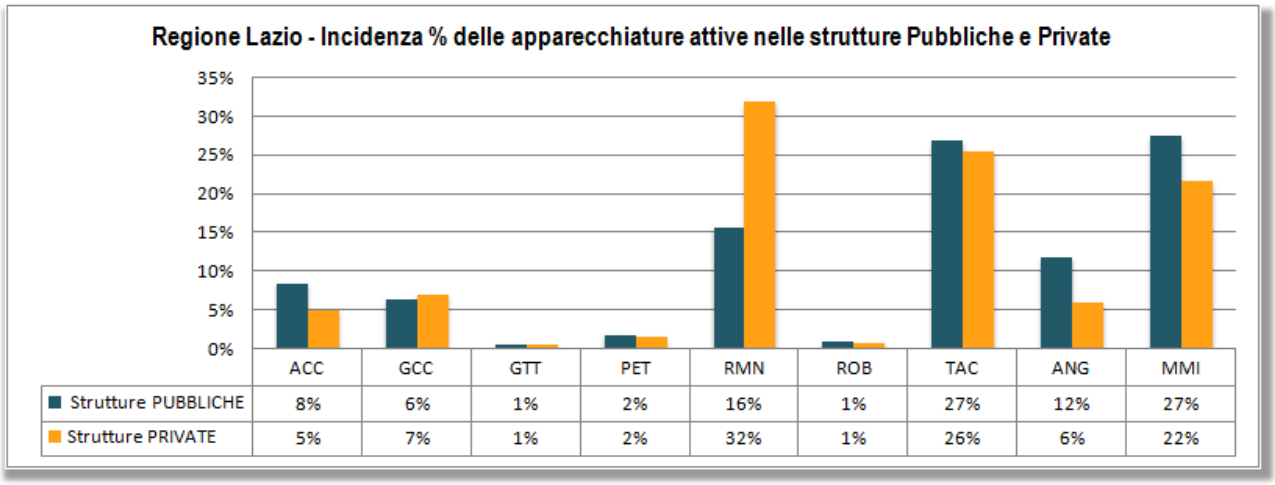
- gruppo di lavoro istituito nell'anno 2015 con determinazione regionale, attivo nelle attività inerenti il flusso informativo DM 22.04.2104 e costituito da personale dell'Area Risorse Tecnologiche e Patrimonio esperto in tecnologie Sanitarie e HTA, Ingegneri Clinici in forza presso le Aziende Sanitarie e personale tecnico esperto in sistemi e flussi informativi di LAZIOcrea SpA (partner tecnologico della Regione Lazio) ;
- delegati delle Aziende Sanitarie formalmente individuati dalle Direzioni Generali, ovvero personale qualificato selezionato per centralizzare l'esperienza di ciascun Ente negli incontri periodici e di avanzamento con la Regione Lazio e per trasporre in termini comunicativi il modello organizzativo stabilito a livello centrale verso la parte del territorio coinvolta nel censimento delle alte tecnologie (strutture private accreditate e non accreditate) per mezzo degli uffici aziendali competenti .

Nell'ambito di incontri sistematici la Regione condivide obiettivi, monitoraggi e cronoprogrammi con i referenti coinvolti, formalizzando quindi gli stati di avanzamento verso le Direzioni Generali delle rispettive Aziende Sanitarie. Tale approccio è indispensabile per governare e centralizzare adeguatamente un flusso comunicativo ed organizzativo che dalle 18 attuali Aziende Sanitarie deve fluidamente e periodicamente raggiungere la vasta rete di strutture territoriali interessate (accreditate e non). Ogni nuovo percorso si confronta tuttavia con alcune dimensioni di complessità, tra quelle segnalate alla Regione dai delegati delle Aziende Sanitarie rientra il confronto con il territorio per sollecitare la tempestiva ottemperanza alla completezza della rilevazione ed il censimento di alcune classi di informazioni previste nelle dimensioni rilevate nel flusso informativo. La Regione, attraverso il coinvolgimento delle Aziende Sanitarie, ha

promosso azioni mirate all'accrescimento del patrimonio informativo oggetto di rilevazione, ponendosi come ulteriore obiettivo il recepimento dei dati da parte delle strutture territoriali private non accreditate (per le quali non è ad oggi disponibile un codice identificativo nazionale), avendo il Ministero della Salute concesso l'opportunità di censire le apparecchiature sanitarie anche a tale classe di strutture. I predetti aspetti vengono gradualmente accompagnati da approfondimenti tesi ad elevarne i livelli di precisione e completezza, avvalendosi ove possibile delle ulteriori fonti informative regionali e nazionali, compresi i modelli di rilevazione per le apparecchiature tecnico biomediche HSP 14, STS14.

Le apparecchiature rilavate dalla Regione Lazio nell'inventario NSIS incidono significativamente rispetto al totale nazionale, andamento mantenutosi costante sin dall'avvio della rilevazione.

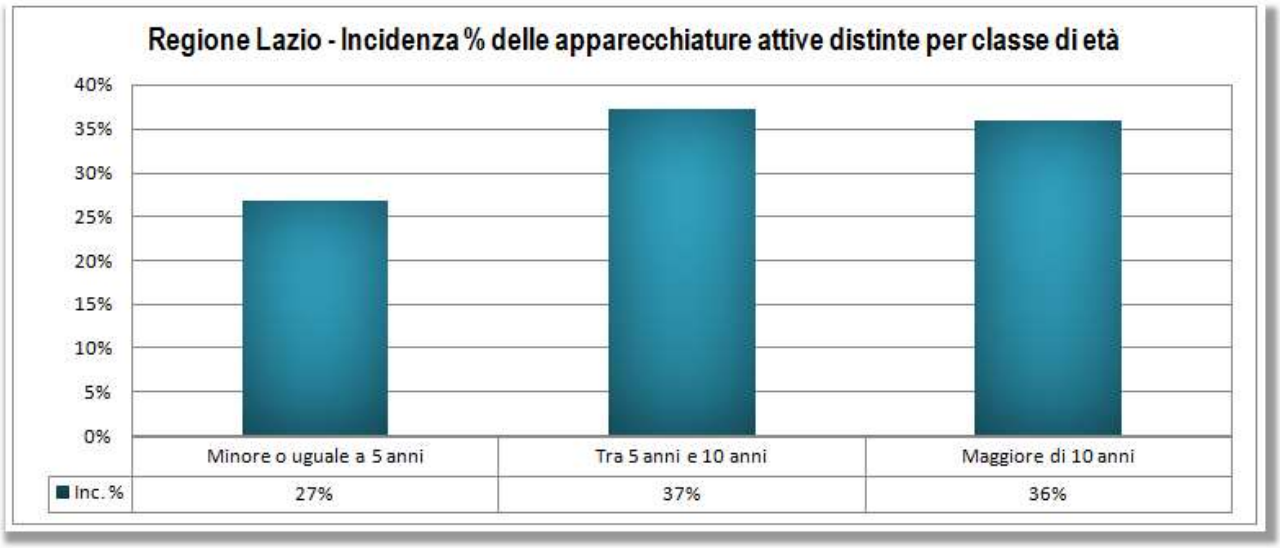
Figura 27 – Regione Lazio - Il prospetto evidenzia la numerosità espressa in % delle apparecchiature attive rilevate nelle strutture pubbliche e private della Regione Lazio



	ACC	GCC	GTT	PET	RMN	ROB	TAC	ANG	MMI
Strutture PUBBLICHE	8%	6%	1%	2%	16%	1%	27%	12%	27%
Strutture PRIVATE	5%	7%	1%	2%	32%	1%	26%	6%	22%

Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie – Situazione al 8 novembre 2017

Figura 28 – Regione Lazio - – Il prospetto evidenzia la numerosità espressa in % delle apparecchiature attive rilevate nelle strutture pubbliche e private della Regione Lazio, distinte per classe di età



	Minore o uguale a 5 anni	Tra 5 anni e 10 anni	Maggiore di 10 anni
Inc. %	27%	37%	36%

Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie – Situazione al 8 novembre 2017

4.4 L'esperienza della regione Liguria

La Regione Liguria, con la D.G.R. n. 225 / 2011 ad oggetto "Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA): elementi attuativi e metodologici" ha introdotto l'HTA nel SSR, definendo in particolare obiettivi, finalità, organizzazione e lo schema operativo che deve essere seguito sia dagli organi regionali sia dalle aziende sanitarie. Tali indicazioni sono state riprese e contestualizzate (DGR 531 /2016 ad oggetto **"***Disposizioni relative alla rete regionale Health Technology Assessment)*. Con le norme e indicazioni nazionali che individuavano l'HTA come metodologia per valutare le prestazioni sanitarie erogate o comunque disponibili e per pianificare e gestire in modo più funzionale l'assistenza al cittadino, risultando strumento essenziale della *Clinical Governance*, in grado di supportare scientificamente i vari livelli decisionali del SSR.

In particolare la deliberazione prevede che le Aziende, Enti ed Istituti del S.S.R, per quanto di rispettiva competenza, siano tenuti a:

- ✓ stimolare ed incrementare l'utilizzo dell'HTA come strumento di governo clinico regionale. In particolare devono essere impartite disposizioni stringenti agli uffici competenti circa l'attuazione del percorso HTA ogni qual volta vi sia un'acquisizione di una nuova tecnologia; si richiamano altresì le Aziende ad avvalersi dalla Centrale Acquisti Regionale laddove necessario.
- ✓ Verificare i criteri di obsolescenza ed appropriatezza allocativa definiti per le grandi apparecchiature indipendentemente dal grado di innovatività, secondo le deliberazioni di individuazione dei criteri per una appropriata allocazione delle attrezzature. Devono essere presi in considerazione dalle Aziende Sanitarie oltre che per le proprie acquisizioni, anche in occasione di sottoscrizione di eventuali contratti con soggetti erogatori privati, ancorché autorizzati, allo scopo di adeguare l'offerta al fabbisogno;
- ✓ Applicare la procedura mini-HTA ad ogni "nuova tecnologia" (ad esclusione dei farmaci) intendendo con tale termine ogni tecnologia potenzialmente innovativa e di prima introduzione in una specifica Azienda sanitaria, indipendentemente dai costi e a prescindere dalla tipologia della fonte di finanziamento delle proposte di acquisizione (fondi europei, statali, regionali, aziendali o provenienti da donazioni);
- ✓ svolgere una fase istruttoria, ogni qual volta vi sia un'acquisizione di nuova tecnologia, che prevede l'elaborazione dei Report HTA e l'invio degli stessi alla Segreteria scientifica HTA;
- ✓ attenersi, nel caso di acquisto di grandi apparecchiature, alle indicazioni del documento "individuazione dei criteri per una appropriata allocazione delle attrezzature ", specifico per la tipologia richiesta; la corrispondenza tra la richiesta e i suddetti criteri sarà oggetto di valutazione da parte della rete HTA;

La valutazione finale HTA per l'acquisizione di ogni nuova tecnologia compete alla Segreteria scientifica HTA; tale valutazione finale viene trasmessa alla direzione regionale per l'eventuale autorizzazione aziendale all'acquisizione della nuova tecnologia.

Il percorso di individuazione dei criteri per una appropriata allocazione delle grandi apparecchiature ha riguardato fino ad oggi Acceleratori Lineari, TC, Risonanze Magnetiche, Ecografi, Mammografi e VABB, apparecchiature angiografiche digitali e PET/TC; è in corso la valutazione delle SPECT.

Per tale percorso sono utilizzabili alcuni dei dati presenti nel flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie. Delle cinque dimensioni di analisi: localizzazione, caratteristiche, acquisizione, attivazione e gestione, sono di particolare interesse le prime due:

1. Localizzazione: individua la struttura presso la quale è collocata o disponibile la grande apparecchiatura sanitaria;

2. Caratteristiche: individua le principali caratteristiche e sotto-caratteristiche (Elementi di configurazione specifici per ciascuna tipologia di apparecchiatura) della grande apparecchiatura che determinano l'erogazione di prestazioni sanitarie.

Le valutazioni effettuate, per quanto riguarda l' obsolescenza, considerano le seguenti prospettive:

Obsolescenza tecnica

è una valutazione che coinvolge i seguenti parametri:

- ✓ **Vetustà** ossia l'anzianità di servizio di tale apparecchiatura in rapporto ad apparecchiature della stessa tipologia o classe di appartenenza all'interno del parco sistemi considerato (ad es. a livello regionale). Tale indicazione assume importanza in relazione a tutti i fattori non misurabili attraverso i successivi parametri di obsolescenza.
- ✓ **Affidabilità** ossia una stima basta sul valore storico di giorni annui di fermo macchina per attività di manutenzione correttiva
- ✓ **Disponibilità ricambi**

Obsolescenza funzionale

coinvolge parametri attinenti alla efficacia clinica e funzionale del sistema in uso in rapporto a sistemi disponibili allo stato dell'arte ed analoghi per caratteristiche:

- ✓ **Efficacia** ossia una valutazione sulla capacità da parte del sistema di svolgere le funzioni cliniche cui è destinato.
- ✓ **Prestazioni aggiuntive erogabili** ossia una valutazione su base epidemiologica delle prestazioni cliniche necessarie nel bacino di riferimento che un sistema di nuova fornitura consentirebbe di evadere rispetto al sistema in uso.

Obsolescenza economica

una valutazione relativa ai costi di manutenzione pluriennale sostenuti per mantenere in uso il sistema rispetto al valore di riacquisto.

Per quanto riguarda l'appropriatezza allocativa, i parametri considerati sono :

- ✓ le indicazioni di appropriato utilizzo clinico;
- ✓ l'efficienza di utilizzo (esami/macchina etc.);
- ✓ il contesto ospedaliero in cui sono collocate;

- ✓ il bacino di utenza attuale potenziale;
- ✓ la presenza di una offerta del privato accreditato.

I documenti sulle individuazione dei criteri per una appropriata allocazione delle attrezzature sono stati fatti propri dal livello programmatorio regionale tramite specifiche deliberazioni, affinché siano di riferimento e supporto alle decisioni strategiche, e sono liberamente consultabili.

4.5 L'esperienza della regione Lombardia

La partecipazione della Regione Lombardia sin dalla fase sperimentale del Flusso ha permesso di avviare, già dal 2013, un'attività strutturata di programmazione degli investimenti nell'ambito dell'alta tecnologia e di valutazione delle richieste provenienti dalle diverse Aziende sanitarie lombarde.

Lo strumento istituzionale individuato è consistito nella creazione, prevista dalle Regole di Sistema del 2013 (DGR 1185/2013), di un apposito organismo, denominato Commissione Tecnologie (dal 2017 Commissione per le Apparecchiature Sanitarie ad Alta Tecnologia), che vede la partecipazione, oltre ai Dirigenti della Direzione Generale Welfare delegati agli investimenti e al controllo della spesa del SSR, di referenti delle Aziende sanitarie, con questa composizione:

- 4 Direttori Sanitari Aziendali;
- 4 Dirigenti Ingegneri Clinici;
- 1 Dirigente Ufficio Tecnico;
- 1 Dirigente Medico dell'AREU (Agenzia Regionale Emergenza Urgenza).

I membri della Commissione, a partire dal 2017, sono selezionati tramite bando e conseguente valutazione delle competenze.

Alla Commissione sono deputate le valutazioni sulle richieste di acquisizione, a qualsivoglia titolo, compresa la donazione, delle apparecchiature oggetto di monitoraggio da parte del Flusso Informativo ministeriale.

Le richieste di valutazione devono essere inviate attraverso la compilazione di un apposito modulo di richiesta, contenente una serie di informazioni strutturate, derivate dal modello di Mini-HTA danese di Kidholm et al., tra cui le più rilevanti riguardano le tecnologie utilizzate nell'Azienda richiedente, le motivazioni per l'introduzione/sostituzione, il numero di prestazioni annue ottenute (con verifica del dato tramite flussi regionali) e previste in seguito all'eventuale acquisizione, il personale e le competenze presenti e la sostenibilità economica per tutto il ciclo di vita.

Oltre ai dati forniti dall'Azienda richiedente, la Commissione procede con la valutazione utilizzando quanto disponibile all'interno del Flusso, vale a dire verifica dell'obsolescenza e della configurazione delle tecnologie esistenti nella stessa Azienda e costi di gestione, nonché dislocazione geografica di apparecchiature della stessa classe nel territorio di competenza, sia presso altre Aziende pubbliche che, dato rilevante nel caso della Lombardia, presso strutture private.

L'output della valutazione non consiste esclusivamente in un'approvazione o meno della richiesta, ma, talvolta, in un'approvazione che comprende una rimodulazione delle caratteristiche dell'apparecchiatura (si pensi al caso frequente del n° di strati per la TAC) in funzione delle prestazioni previste, o dei costi di acquisizione e gestione, affinché risultino in linea con quanto derivabile dal Flusso Grandi Apparecchiature.

Nel caso di finanziamenti regionali per investimenti legati ad uno specifico bando, come nel caso del 2015 e dell'anno corrente, le richieste presentate da ASST ed IRCCS lombardi sono valutate dalla Commissione non solo in termini di valutazione positiva delle necessità ma anche ai fini dell'ammissione al finanziamento.

Per quanto l'ultima tornata di finanziamenti, prendendo spunto dai dati all'interno del Flusso Grandi Apparecchiature, i competenti uffici regionali avevano segnalato all'Assessorato e alla Giunta Regionale

l'opportunità di provvedere ad un rinnovamento parziale del parco grandi apparecchiature presente nella aziende pubbliche della Regione: in tal senso i vertici regionali hanno voluto procedere con l'inserimento, all'interno del Programma straordinario investimenti in sanità (DGR 5805/2016), di un capitolo specifico di finanziamenti per le grandi apparecchiature sanitarie.

In questo caso, la valutazione delle richieste da parte della Commissione ha portato ad una proposta di approvazione, recepita dalla Giunta Regionale con DGR 6548/2017, del finanziamento di 78 nuove grandi apparecchiature, per un importo finanziato complessivo di circa € 83.000.000, così suddivise:

ACC	GCC	GTT	PET	RMN	ROB	TAC	ANG	MAM
11	4	4	4	8	2	22	11	12

Considerata la rilevanza dei quantitativi, sono state programmate (ed attualmente in fase di espletamento) le opportune procedure di acquisizione da parte dell'Agenzia Centrale Regionale Acquisti (ARCA), che si prevede possano concludersi entro il primo semestre 2018.

È attualmente in corso un'analisi ulteriore dei dati nel Flusso Grandi Apparecchiature, con un confronto dei dati di obsolescenza delle tecnologie presenti rispetto alla media nazionale e alle realtà internazionali, per poter pianificare ulteriori interventi di rinnovamento nei prossimi anni.

4.6 L'esperienza della regione Toscana

Il sistema "Grandi Apparecchiature" NSIS rappresenta lo strumento attraverso il quale le Regioni e i relativi referenti aziendali accedono a tale patrimonio informativo, in grado di fornire un supporto alla programmazione delle risorse sanitarie del SSR e SSN, alla luce anche del monitoraggio dei LEA e della spesa sanitaria.

Rispetto allo scorso anno, la rilevazione dati da parte delle Aziende sanitarie toscane ed ESTAR (Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale) è stata realizzabile inserendo i dati dei mammografi e angiografi a completamento dell'elenco delle apparecchiature indicate nel DM del 22/04/2014.

Come mostrano i grafici seguenti, la Regione ha monitorato le apparecchiature presenti nelle strutture pubbliche, private accreditate e strutture di ricovero e cura private non accreditate (grafico1); ha inoltre effettuato alcune elaborazioni dati sul trend 2015-2016-2017 confrontando le tipologie di apparecchiature mappate con quelle in uso presso le aziende pubbliche e private (grafico 2 e 3).

I criteri utilizzati per individuare le apparecchiature attive al I trimestre 2017 sono i seguenti:

- Data di dismissione non valorizzata;
- Data di collaudo fino al primo trimestre 2017;
- Data di pubblicazione entro primo trimestre 2017;
- Durata del contratto

Figura 29 – Regione Toscana - Numero di apparecchiature in strutture pubbliche, private accreditate e non accreditate al I trimestre 2017

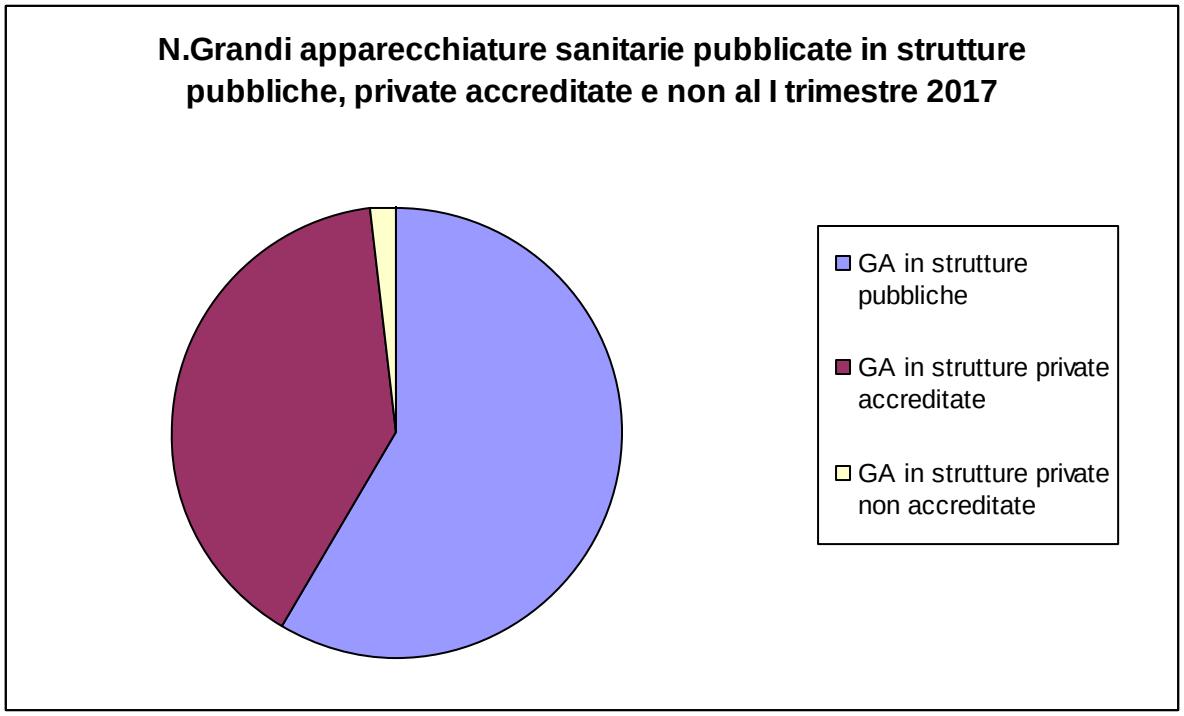


Figura 30 – Regione Toscana - Numero di apparecchiature mappate e attive pubblicate in NSIS al I trimestre 2017

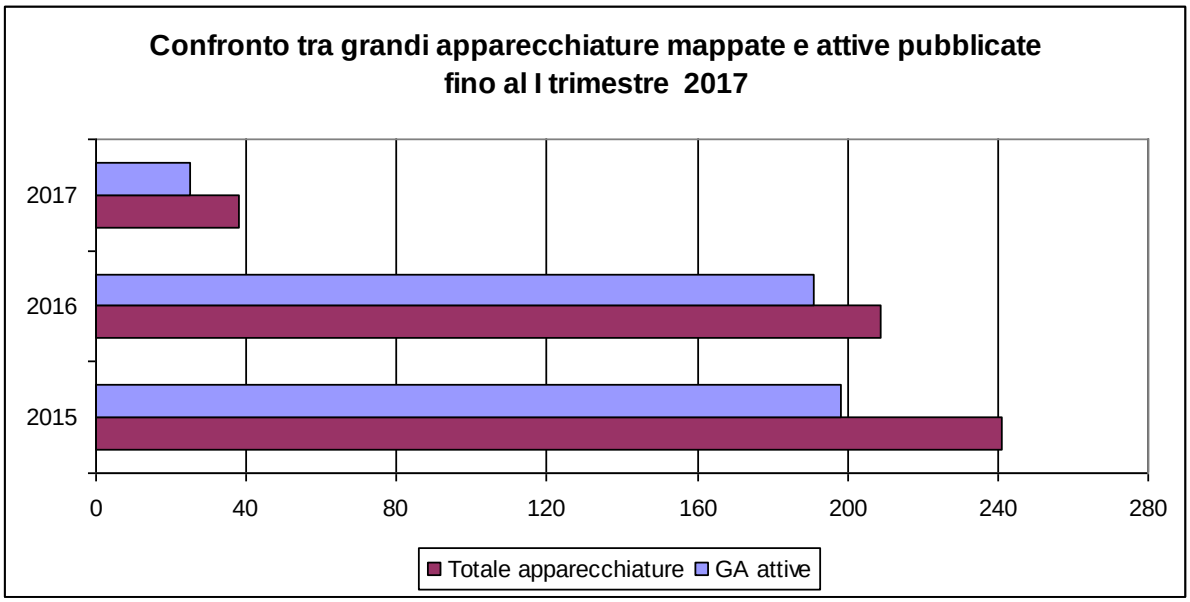
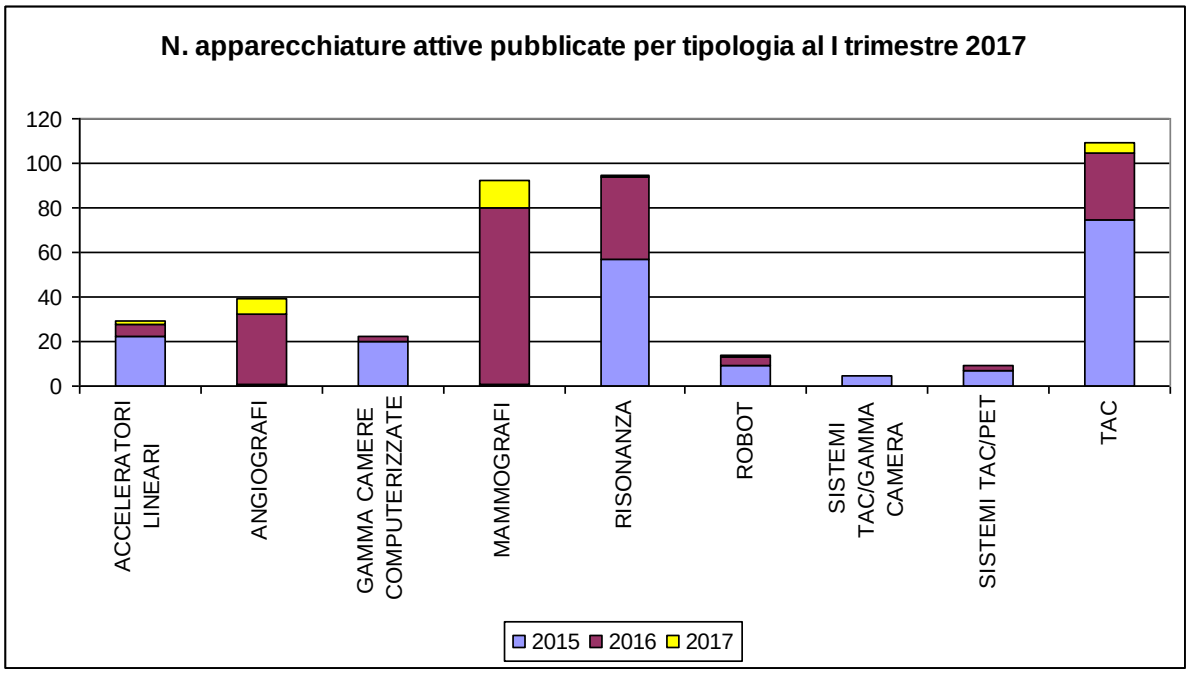


Figura 31 – Regione Toscana - Numero di apparecchiature attive pubblicate in NSIS per tipologia al I trimestre 2017



I referenti delle aziende sanitarie toscane ed ESTAR, insieme al coordinamento regionale, hanno proseguito con l'attività di aggiornamento del flusso, adempimento LEA, per le apparecchiature:

- che sono oggetto di monitoraggio del DM, incluso mammografi e angiografi;
- che sono geolocalizzate in strutture "chiuse" a seguito di riorganizzazione aziendale;
- che sono state ricondotte a seguito di cambiamento del codice CND da parte del fabbricante;

- che hanno il campo "Data di dismissione/fuori uso" vuoto: si è condiviso di procedere alla compilazione del dato per qualsiasi tipologia di contratto di acquisizione (contratto di leasing finanziario, di comodato, di service e di locazione/leasing operativo).

Come già emerso nel corso della Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici 2016, si è sviluppata la necessità di estendere il set di apparecchiature oggetto di monitoraggio creando un sottogruppo di lavoro che ha proposto e condiviso schede di raccolta dati, per quanto riguarda:

- TAC per simulazione per radioterapia;
- Fluorangiografi;
- Tavoli telecomandati;
- Tomografi a coerenza ottica.

A tal proposito, la Regione ha provveduto a coinvolgere i referenti per individuare eventuali criticità nella raccolta delle informazioni per le 4 tipologie di apparecchiatura. Alcune difficoltà si sono riscontrate sulle TAC per simulazione in radioterapia, poiché non sempre è possibile identificarle in maniera certa trattandosi di TAC "tradizionali" che assolvono anche la funzione di centraggio grazie a software specifici per il puntamento/riferimento accessori.

Come anticipato nel precedente rapporto, dal punto di vista regionale, il flusso "Grandi Apparecchiature" NSIS è stato utilizzato in ottica di pianificazione e programmazione degli investimenti in tecnologie sanitarie: quest'anno la Regione con la DGR 804/2017 ha approvato il Piano delle tecnologie biomediche per il triennio 2017-2019 che ha previsto l'istituzione di un Tavolo tecnico appositamente costituito per l'analisi dei piani di area vasta di investimento. A tale scopo è stato individuato un elenco di apparecchiature effettivamente acquisibili all'interno del SSR da sottoporre alla valutazione della Commissione appositamente costituita nel 2016. Attraverso la raccolta delle informazioni relative al contesto in cui la tecnologia si inserisce e le relative analisi, elaborazioni ed attività interne di confronto diretto con i direttori della programmazione di Area Vasta ha portato all'individuazione di un fabbisogno non solo delle grandi apparecchiature ma anche degli altri dispositivi medici, tenendo conto delle necessità di prevedere una forma di acquisizione che consenta la doppia opzione, noleggio/acquisto, e utilizzando le procedure di convenzione quadro come strumento privilegiato di acquisto. A tal proposito è emersa la necessità di predisporre apposite rendicontazioni semestrali degli stati di avanzamento dei processi di acquisizione delle tecnologie autorizzate, da allegare ai piani di investimento presentati dalle Aziende e dagli Enti del SSR.

Ciò significa che le Aziende sanitarie per acquisire tali macchine, sia per sostituzione (obsolescenza tecnica) e sia per potenziamento dell'attività, necessitano di una conferma tramite atto regionale al fine di avviare l'iter di acquisizione tramite ESTAR.

Qui si inserisce il ruolo chiave dell'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale che, avvalendosi del flusso informativo NSIS delle grandi apparecchiature, ha svolto l'attività di verifica e supporto alla Regione e alle Aziende Sanitarie per la predisposizione dei piani di sostituzione delle grandi apparecchiature. Infatti il portale NSIS è diventato il riferimento formale, oltre agli inventari tecnici della manutenzione, per fare una panoramica a livello regionale dello stato delle grandi apparecchiature e delle loro caratteristiche tecniche.

Ad esempio sul portale sono stati registrati anche gli upgrade eseguiti sulle apparecchiature, interventi che riqualificano ed impattano sul valore e sulle potenzialità diagnostiche di quest'ultime, dato non sempre disponibile negli inventari per le apparecchiature più vecchie.

La raccolta dei dati sulle grandi apparecchiature è stata utile anche per verificare eventuali disallineamenti dei dati tecnici rispetto ai flussi informativi aziendali, spesso contenenti informazioni non omogenee in quanto derivanti da più banche dati.

Questa attività è stata utile anche ai fini della ricognizione richiesta alle Regioni da parte dello stesso Ministero della Salute per un monitoraggio dei fabbisogni potenziali di risorse per investimenti non solo per quanto riguarda la parte di edilizia ma anche relativamente alle risorse finanziarie per l'acquisto di tecnologie sanitarie a livello nazionale.

L'attività da parte della Regione ha riguardato la raccolta di una parte di dati derivanti sia dal sistema Grandi apparecchiature NSIS, sia da database aziendali utili per la compilazione di schede corredate da linee guida predisposte dal Ministero; la finalità è quella di limitare la formulazione dei fabbisogni alla sostituzione di apparecchiature la cui vetustà superi dei livelli prestabiliti, o all'acquisizione di nuove apparecchiature già previste nella programmazione regionale.

Dal punto di vista del piano di ottimizzazione dell'offerta delle prestazioni ambulatoriali la Regione non può prescindere dalla conoscenza sia della dotazione strumentale TC e RM presenti vari Presidi Aziendali e Ospedalieri pubblici, sia dell'attività erogata che rappresenta l'azione preliminare per il miglioramento dell'efficienza produttiva delle apparecchiature di diagnostica. La finalità è stata quella di verificare la congruenza tra le prestazioni erogate e le tecnologie disponibili.

L'analisi quantitativa annuale delle singole macchine svolta dalla Regione evidenzia una variabilità nella loro produttività dovuta a molteplici fattori, principalmente riconducibili da un lato all'obsolescenza dei macchinari, più o meno performanti, che condiziona la numerosità delle prestazioni erogate; dall'altro al diverso comportamento dei professionisti nell'indagine diagnostica per medesime patologie. Se l'obiettivo aziendale è realizzare un piano di azioni di efficientamento delle macchine RM e TC che interessi non solo le apparecchiature disponibili ma tutto il sistema organizzativo e informativo che ne controlla l'attività, l'obiettivo regionale è quello di offrire supporto nell'analisi e nella lettura dei dati stessi (DRG 908/2017).

4.7 L'esperienza della regione Veneto

Il governo etico delle risorse e la sostenibilità in sanità pubblica richiedono processi decisionali trasparenti fondati su solide basi metodologiche e che siano accompagnati dalla definizione chiara di obiettivi e priorità. L'attenta analisi dei cambiamenti socio-demografici, il monitoraggio e la pianificazione delle risorse esistenti e future costituiscono gli elementi essenziali in cui inserire le opportunità che le innovazioni tecnologiche possono offrire.

Le priorità stabilite dagli strumenti di programmazione regionale, in primis il Piano Socio-Sanitario Regionale, hanno fornito lo stimolo necessario per l'integrazione delle diverse strategie (sistema informativo, Health Technology Assessment, piano di investimento) indirizzando il sistema assistenziale configurato con modalità Hub & Spoke verso un servizio di qualità con una sua sostenibilità complessiva, anche nel medio periodo, rispettoso dei principi di equità, accessibilità su tutto il territorio regionale, e senza abbandonare i casi particolari.

Il decreto del Ministero della Salute del 22 aprile 2014 ha istituito il flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie: uno strumento strategico nella definizione di precise linee programmatiche per l'acquisizione di tecnologie biomediche. Il flusso non risulta essere un mero strumento per il controllo della spesa ed il perseguimento di obiettivi di efficienza aziendale bensì rappresenta un elemento abilitante necessario per l'attivazione dei piani di acquisizione delle tecnologie, in grado di limitare il rischio di inappropriatezza e di promuovere l'efficienza complessiva nella gestione dell'offerta di servizi. Tali tecnologie costituiscono infatti importanti sistemi diagnostici e terapeutici, anche all'interno di reti complesse, percorsi diagnostico terapeutico assistenziali e nei programmi di screening. Una attenta programmazione e gestione del parco di apparecchiature diventa quindi un elemento cruciale per prevenire sprechi ed inappropriatezza collegate all'utilizzo delle stesse con un'attenzione alle politiche di disinvestimento mirato.

La Regione Veneto nel 2008 ha istituito la Commissione Regionale per gli Investimenti in Tecnologia e Edilizia (CRITE), alla quale è stata assegnata la responsabilità di esprimere il parere tecnico sulle richieste di investimento in apparecchiature presentate dalle Aziende Ospedaliere/ULSS.

La valutazione riguarda lo sviluppo, l'adozione, l'acquisizione e l'utilizzo di nuove tecnologie o di significativi cambiamenti di tecnologie già in uso. Le aree di applicazione della valutazione riguardano: le prestazioni, le modalità clinico-organizzative, i piani degli investimenti, la gestione di attrezzature sanitarie e dispositivi medici, i sistemi di supporto all'attività clinica, la ricerca, con particolare attenzione all'efficacia/beneficio e all'efficienza/beneficio. La valutazione deve quindi tenere conto non solo della compatibilità economica e finanziaria, o dei requisiti tecnico-impiantistici, ma anche dell'impatto organizzativo, della coerenza con gli obiettivi aziendali e regionali, delle competenze professionali, dell'appropriatezza ed efficienza d'uso. In questo modo essa rappresenta una solida base d'informazioni la quale è stata un punto di riferimento per la creazione di un piano di investimento a lungo termine il quale ha come scopo:

- rimuovere disuguaglianze tecnologiche non motivate;
- creare e mantenere uno standard tecnologico adeguato;

- accreditare le strutture all'eccellenza e l'assicurazione di elevati standard di sicurezza;
- aumentare l'appropriatezza e di avere una produttività vicino alla media regionale;
- avere coerenza tra tecnologia, organizzazione (rete HUB e SPOKE) e programmazione;
- valorizzare la ricerca;
- investire in settori strategici.

Il parere tecnico nelle richieste di investimento presentate dalle Aziende/ULSS tiene conto di criteri quali accessibilità, qualità, appropriatezza, efficienza ed economicità secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment. Nel caso di grandi apparecchiature tali analisi sono supportate dal quaderno dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto dedicato ai "Criteri per l'Appropriatezza Allocativa delle apparecchiature di imaging clinico" del 2008 e sua successiva revisione alla luce del nuovo Piano Socio-Sanitario Regionale che, basandosi su tale metodologia, fissa standard di obsolescenza, di utilizzo e criteri di allocazione delle principali apparecchiature per imaging clinico. Al fine di distribuire la dotazione delle apparecchiature in rapporto al reale fabbisogno clinico e alle funzioni del singolo ospedale, in questo documento è proposto un modello gestionale che considera alcuni indicatori di performance che permettono di misurare i differenti aspetti della scelta di allocazione (relazione domanda/offerta, rapporto n. apparecchiature/n. minimo apparecchiature, distanze percorse e flussi pazienti, presidio territoriale, presidio della domanda, etc.).

La definizione quali-quantitativa della dotazione tecnologica di base e il livello tecnologico da allocare nel territorio regionale in funzione del modello Hub & Spoke è correlabile al parco macchine installato nella Regione Veneto con un continuo monitoraggio dell'obsolescenza grazie alle informazioni del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie.

Il flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie, opportunamente integrato con il sistema informativo regionale, permette inoltre una puntuale serie di analisi in particolare delle risorse (tecnologiche, umane), di domanda e offerta, delle liste d'attesa. La contemporanea valutazione della composizione qualitativa e quantitativa delle apparecchiature esistenti e delle prestazioni erogate consente, infatti, di programmare le risorse, di calcolare i bacini di utenza, di attuare delle verifiche ed apportare i necessari cambiamenti e di poter valutare l'appropriatezza dell'ubicazione di una determinata apparecchiatura in una data struttura. Per ciascuna tipologia di apparecchiatura presente nel il flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie è possibile analizzare le dimensioni elencate in precedenza e tramite correlazione tra epidemiologia, domanda, produzione e produttività è possibile valutare se l'introduzione di attrezzature che configurino l'offerta di nuovi servizi/prestazioni così come il potenziamento o il mantenimento di quelli esistenti sia appropriata o meno e di valutare eventuali ulteriori azioni da attuare, nonché monitorare la produttività e le ricadute sul sistema di offerta e sulle dinamiche domanda/offerta.

La Regione Veneto nel definire il piano investimenti grazie al contributo informativo che offre il censimento delle strutture accreditate e non, considera questi soggetti parte della sanità pubblica alleati nel perseguimento degli obbiettivi che in alcuni settori e in certe realtà non sono sufficientemente garantiti dalle aziende sanitarie, ed è che attraverso l'accreditamento e il convenzionamento delle strutture private

questo processo viene formalizzato. Resta aperto il problema delle strutture private non accreditate nelle quali comunque la sanità pubblica deve occuparsi della sicurezza impegnandosi attivamente per portare a termine il loro censimento. La Regione Veneto attraverso un documento in fase di stesura definirà gli standard tecnologici e di competenze per i centri privati ad "alta complessità".

Riconoscendo il ruolo delle due aziende ospedaliere universitarie e dello Istituto Oncologico Veneto presenti nel territorio regionale quali poli principali di ricerca ed innovazione, ne sostiene gli investimenti in tecnologie d'ultima generazione, requisito fondamentale per partecipare ai network internazionali impegnati nella ricerca e punto di riferimento per la formazione e aggiornamento dei professionisti coinvolti nei PDTA Regionali. In ottica di promozione la ricerca, cosi come previsto dal PSSR, la regione condivide il fatto che in questi due poli non debbano mancare le tecnologie di ultima generazione, creando cosi una base solida per l'innovazione

La necessità di migliorare il Sistema Sanitario Regionale (SSR) secondo criteri di maggiore uniformità ed equa distribuzione delle risorse, oltre che secondo criteri di razionalizzazione a fronte di costi sempre crescenti, impone anche che vengano adottati opportuni piani di programmazione relativi alla dismissione e all'eventuale conseguente acquisto di nuove apparecchiature, scelte che vanno condivise tra il livello regionale e quello aziendale. È stato pertanto sviluppato un piano di investimento regionale per il triennio 2017-2019 relativamente alle tecnologie TC e RM al fine di progettare una soluzione che fornisca un'indicazione sulla dotazione specifica per ciascuna struttura ospedaliera, con relativa pianificazione delle sostituzioni delle apparecchiature e allocazione delle tecnologie medicali di alto impatto in termini di fabbisogno e outcomes previsti. Tale piano è stato elaborato sulla base di:

- analisi dello stato dell'arte,
- dotazione attuale,
- storico dei dati di produzione,
- caratteristiche della struttura,
- standard di produttività definito per singola tecnologia,
- definizione della dotazione obiettivo.

Grazie a tale piano è anche possibile prevedere e riservare annualmente il fabbisogno finanziario per mantenere il parco apparecchiature all'interno di predefiniti parametri di qualità e sicurezza, garantendo uniformità di cura e di accesso alla popolazione regionale, a seconda delle specificità previste dalla programmazione sanitaria. L'implementazione e gli effetti del piano saranno monitorati da opportuni indicatori di performance che dovranno tendere al miglioramento verso dei riferimenti obiettivo. L'esperienza di tale piano regionale TC e RM è stata estesa anche ai mammografi.

5 La consultazione dei dati per il pubblico

Avviata nel 2016, è proseguita l'attività di diffusione dei dati raccolti con il Flusso apparecchiature sanitarie al pubblico. Sulla base di esperienze analoghe condotte in alcuni Paesi UE e del nord America, il "Gruppo di lavoro per il monitoraggio e l'aggiornamento dell'inventario", previsto dall'art. 6 del decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014, ha identificato un primo insieme di informazioni da rendere disponibili al pubblico sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it).

INFORMAZIONE	DESCRIZIONE
REGIONE	Regione a cui afferisce la struttura presso cui è localizzata l'apparecchiatura sanitaria
AZIENDA_SANITARIA_ASL	Denominazione dell'Azienda Ospedaliera, Azienda Ospedaliera Universitaria, IRCCS o ASL a cui afferisce la struttura presso cui è localizzata l'apparecchiatura.
STRUTTURA	Denominazione della struttura sanitaria presso cui è localizzata l'apparecchiatura.
INDIRIZZO_STRUTTURA	Indica l'indirizzo della struttura nel formato: indirizzo, civico – CAP – comune (provincia)
COORDINATE GEOGRAFICHE STRUTTURA (PUNTO FISICO) – LATITUDINE e LONGITUDINE	Latitudine e longitudine delle coordinate geografiche per individuazione su mappa della struttura presso cui è localizzata l'apparecchiatura sanitaria.
TIPO_APPARECCHIATURA	Tipologia dell'apparecchiatura localizzata presso la struttura: • ACC - ACCELERATORE LINEARE • GCC - GAMMA CAMERA COMPUTERIZZATA • GTT - SISTEMA TAC/GAMMA CAMERA • RMN - RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE • ROBOT - SISTISTEMA ROBOTIZZATO PER CHIRURGIA • TAC - TOMOGRAFO ASSIALE COMPUTERIZZATO • TAC/PET - SISTEMA TAC/PET
CLASSIFICAZIONE_CND	Descrizione del Codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici associato all'apparecchiatura
NUMEROSITA	Numero delle apparecchiature di una certa tipologia e CND localizzate nella struttura.
DISPONIBILI	Numero delle apparecchiature di una certa tipologia e classe CND localizzate nella struttura e disponibili all'erogazione di prestazioni.

INFORMAZIONE	DESCRIZIONE
CARATTERISTICHE	Indica alcune caratteristiche peculiari della tipologia di apparecchiatura: **Per TAC vale →** <numero> con tavolo porta paziente bariatrico **Per RMN vale →** <numero> con tavolo porta paziente compatibile con terapia HIFU (High Intensity Focused Ultrasound)

Queste informazioni sono consultabili secondo due modalità diverse:

a) Attraverso una pagina di ricerca che consente di inserire alcuni parametri quali:
- ✓ la regione o la provincia o il comune;
- ✓ l'azienda sanitaria
- ✓ la struttura;
- ✓ la tipologia di apparecchiatura;

Per ogni struttura nella quale è disponibile almeno un'apparecchiatura corrispondente ai criteri impostati viene fornita: la denominazione dell'azienda sanitaria, la denominazione e l'indirizzo della struttura, la tipologia, la CND, la numerosità e le caratteristiche delle apparecchiature. Selezionando il link sull'indirizzo della struttura, viene presentata la mappa geografica.

http://www.salute.gov.it/ApparecchiatureSanitariePortale/CercaApparecchiature

b) Effettuando il download del file contente le stesse informazioni riportate al punto a)

http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=80

Per entrambe le modalità i dati sono aggiornati con frequenza giornaliera.

Il trend di consultazioni è in crescita. In particolare, per quanto riguarda lo scarico completo del *dataset* si registrano **1.034** download al 12 dicembre 2017. E' utile ricordare che, attraverso gli ulteriori *dataset* disponibili nella sezione Open Data del Ministero della salute è possibile costruire ulteriori indicatori in piena autonomia.

6 Conclusioni

Le tecnologie sanitarie, e le apparecchiature in particolare, costituiscono sempre più un driver di innovazione e di spesa che merita grande attenzione. La redazione di questo secondo Rapporto costituisce un passo importante verso la diffusione di dati ed esperienze che Ministero della salute e Regioni conducono nella realizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

I dati del Flusso apparecchiature, seppur non ancora completi, costituiscono un patrimonio di informazioni di rilievo per consentire il governo delle tecnologie in modo consapevole.

Le esperienze sull'utilizzo dei dati raccolte nel Rapporto dai protagonisti delle Regioni costituiscono uno stimolo al confronto e alla valutazione tra le diverse realtà.

Anche il sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it) è strumento di diffusione dei dati al pubblico, attraverso la pubblicazione giornaliera della apparecchiature disponibili nell'Inventario, pubblicazioni destinate sia alla consultazione informativa attraverso un semplice motore di ricerca, sia alla possibilità di analisi integrata con altre fonti, anche esterne, attraverso la diffusione in formato Open Data.

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

Bibliografia

- http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=dispositivimedici&menu=apparecchiature
- Decreto del Ministro della salute del 22 aprile 2014 *"Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate"*
- http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=80
- Censimento Nazionale delle Risorse Umane e Tecnologiche dell'area Radiologica - Supplemento de "Il Radiologo" 2/2010
- Rilevazione per il monitoraggio delle Apparecchiature Sanitarie. LINEE GUIDA PER L'ALIMENTAZIONE DEL SISTEMA "APPARECCHIATURE SANITARIE" Giugno 2016. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3680_listaFile_itemName_2_file.pdf
- Il ruolo dell'Ingegnere Clinico nel Servizio Sanitario Nazionale - A cura dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici.
- Sampietro-Colom L., Morilla-Bachs I., Gutierrez-Moreno S., Gallo P. (2012), Development and test of a decision support tool for hospital Health tTchnology Assessment. Int J Technol Assess Health Care. 28(4):460-5.
- Oliver A., Mossialos E., Robinson R., (2004), Health technology assessment and its influence on health-care priority setting, International Journal of Technology Assessment in Health Care, 20(1), pp. 1-10.
- Osservatorio FIASO HTA (2013), L'evoluzione dell'HTA a livello aziendale.
- http://www.salute.gov.it/ApparecchiatureSanitariePortale/CercaApparecchiature
- http://www.salute.gov.it/imgs/C17pagineAree3680listaFileitemName2file.pdf
- Rapporto 2017 sul coordinamento della finanza pubblica – Corte dei Conti
- http://www.aiic.it/

- http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=dispositivimedici&menu=apparecchiature
- Decreto del Ministro della salute del 22 aprile 2014 *"Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate"*
- http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=80

- Censimento Nazionale delle Risorse Umane e Tecnologiche dell'area Radiologica - Supplemento de "Il Radiologo" 2/2010
- Il parco installato delle apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia: Lo stato dell'arte tra adeguatezza, obsolescenza e innovazione in un'ottica di sostenibilità del sistema. Porri E. Edizione 2015. Centro Studi Assobiomedica, Studi N. 32,
- Novembre 2015.Rilevazione per il monitoraggio delle Apparecchiature Sanitarie. LINEE GUIDA PER L'ALIMENTAZIONE DEL SISTEMA "APPARECCHIATURE SANITARIE" Giugno 2016.
- "Alla ricerca dell'appropriatezza (s)perduta", in Sanità24, Il sole 24 ore, 13 ottobre; Redazione SI (2015), "L'appropriatezza prescrittiva permette realmente di risparmiare?" Cartabellotta, N. (2015).
- Andersen, T. F. e Mooney, G. (a cura di) (1990), "The Challenges of Medical Practice Variations", Economic Issues in Health Care, MacMillan Press.
- Focus tematico n°4 8 luglio 2016 – UPB.
- McPherson K. (1990), "Why Do Variations Occur?", in "The Challenges of Medical Practice
- Variations", Economic Issues in Health Care, MacMillan Press.
- Il ruolo dell'Ingegnere Clinico nel Servizio Sanitario Nazionale - A cura dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici.
- Sampietro-Colom L., Morilla-Bachs I., Gutierrez-Moreno S., Gallo P. (2012), Development and test of a decision support tool for hospital Health Technology Assessment. Int J Technol Assess Health Care. 28(4):460-5.
-