



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

Anno 2016

*Sintesi dei dati rilevati dal Ministero della salute nell'ambito del Nuovo
Sistema Informativo Sanitario*

18 dicembre 2017
Versione 1.0

Ministero della salute

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Direttore generale: Marcella Marletta

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

Direttore generale: Giuseppe Viggiano

Gruppo di lavoro del presente rapporto

Ministero della Salute

C. Biffoli, R. Biribicchi, C. Brutti, M. Dionisio, A. Donato, S. Garassino, E. Stella, N. Urru

Regioni

P. Di Denia, A. Puccini, C. Voci, G. Garaffoni – Regione Emilia Romagna

G. Cocomazzi, D. Mozzanica, A. Antonelli, L. Rodolfi – Regione Lombardia

C. Sartori, L. Di spazio, F. Moltrier, C. Tibaldo, D. Spanti, G. Zanetti, A. Campomori, G. M. Guarrera –
Provincia autonoma di Trento

P. Bastiani, T. Corona, S. Zett – Regione Toscana

R. Mottola, V. Biasi, F. Bassotto, M. Andretta, A. Garna - Regione Veneto

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas)

M. Cerbo, L. Velardi

Università Bocconi - Cergas

G. Callea

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

Si ringrazia altresì il Servizio di supporto alla registrazione nella banca dati e repertorio dei dispositivi medici – supporto RDM.

Sommario

0	Executive Summary	7
1	Introduzione	8
2	SEZIONE - Fonte dei dati e metodi	11
2.1	Il Sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici	11
2.1.1	Dispositivi medici (D. Lgs. 46/1997 e D. Lgs. 507/1992).....	11
2.1.2	I Dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000)	15
2.2	Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)	20
2.2.1	Finalità della classificazione.....	21
2.2.2	Metodologia di revisione.....	21
2.2.3	Attività di aggiornamento della CND in corso	22
2.3	Capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici.....	24
2.4	Il monitoraggio dei consumi e dei contratti dei dispositivi medici.....	28
2.5	I modelli dei conti economici.....	30
2.5.1	Gli enti del SSN.....	30
2.5.2	I modelli economici.....	31
2.5.3	I costi rilevati nel modello CE	31
3	SEZIONE – Spesa rilevata per i dispositivi medici	33
3.1	Spesa rilevata per regione	33
3.2	Spesa rilevata per categoria CND	37
3.3	I dati del Flusso contratti	44
3.4	Spesa rilevata per Azienda Sanitaria	45
4	SEZIONE – L'utilizzo dei dati del Flusso Consumi dei Dispositivi Medici da parte delle Regioni	46
4.1	L'esperienza della Regione Emilia Romagna	46
4.2	L'esperienza della Regione Lombardia	49
4.3	L'esperienza della Regione Toscana	56
4.4	L'esperienza della Provincia autonoma di Trento	61
4.5	L'esperienza della Regione Veneto.....	66
5	Conclusioni	69
	Appendice.....	70
	Indicatori.....	70
	Bibliografia.....	73
	Allegato1 - Classificazione Nazionale Dispositivi Medici e Sistema Banca Dati /Repertorio Dispositivi Medici	74

Indice delle figure

Figura 1 - "I dispositivi medici censiti nel sistema BD/RDM per Classe di rischio" situazione al 31.12.2016	12
Figura 2 - "La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2016 riferita a 13.107 soggetti giuridici.....	12
Figura 3 - "UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2016 riferita a 7.987 soggetti giuridici.....	13
Figura 4 - "Extra UE – La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2016 riferita a 5.120 soggetti giuridici.....	13
Figura 5 - "I dispositivi medici nel sistema BD/RDM per categoria CND e incidenza per numerosità" situazione al 31.12.2016.....	14
Figura 6 - "I dispositivi diagnostici in vitro censiti nel sistema BD/RDM " situazione al 31.12.2016	17
Figura 7 - "IVD - La distribuzione dei FABBRICANTI rispetto alla Nazione della sede legale" (651) situazione al 31.12.2016.....	18
Figura 8 - "IVD - UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" (435) situazione al 31.12.2016.....	18
Figura 9 - "IVD - Extra UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" (216) situazione al 31.12.2016.....	19
Figura 10 - "Distribuzione dei capitolati che utilizzano ciascuna dimensione nella descrizione dei lotti	25
Figura 11 - "Sistema di classificazione nazionale dei guanti ad uso sanitario (CND T01), versione 2013 approvata con DM 29/07/2013	26
Figura 12 Sistema di classificazione nazionale dei guanti ad uso sanitario (CND T01), aggiornamento da inserire nel prossimo decreto.....	27
Figura 13 - "I flussi informativi che alimentano il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)"	28
Figura 14 - "Gli enti del SSN" situazione negli anni 2013-2016.....	30
Figura 15 - "Codici di repertorio rilevati nel Flusso Consumi per categoria CND - Anno 2016"	33
Figura 16 - "Numeri di repertorio rilevati nel Flusso consumi, per Regione - Anno 2016"	34
Figura 17 - "Incremento percentuale 2016 su 2015 dei numeri di repertorio e della spesa rilevati nel Flusso consumi, per Regione"	35
Figura 18 - "Rilevazione spesa in ambito regionale - Anni 2014-2016"	35
Figura 19 - "Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND - Anno 2016".....	38
Figura 20 - "Distribuzione della spesa rilevata per i diversi gruppi della categoria P"- Anno 2016	39
Figura 21 - "Distribuzione della spesa rilevata per i diversi gruppi della categoria C"- Anno 2016	40
Figura 22 - "Distribuzione della spesa rilevata per i diversi gruppi della categoria J"- Anno 2016.....	41
Figura 23 - "Distribuzione della spesa rilevata per i diversi gruppi della categoria A"- Anno 2016.....	41
Figura 24 - "Categoria CND P - Dispositivi protesici impiantabili attivi e prodotti per osteosintesi: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale" - Anni 2014, 2015 e 2016	42
Figura 25 - "Categoria CND C - Dispositivi per apparato cardiovascolare: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale" - Anni 2014, 2015 e 2016	42
Figura 26 - "Categoria CND J - Dispositivi impiantabili attivi: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale" - Anni 2014, 2015 e 2016	43
Figura 27 - "Categoria CND A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale" - Anni 2014, 2015 e 2016	43

Indice delle tabelle

Tabella 1 Dimensioni caratterizzanti le descrizioni dei lotti relativi a guanti ad uso sanitario	25
Tabella 2 - "Enti del SSN"	30
Tabella 3 - "Incidenza dei costi sostenuti nel 2015 e 2016 per l'acquisto di dispositivi medici sui beni sanitari" .	31
Tabella 4 - "Incremento dei costi sostenuti nel 2014, 2015 e 2016 per l'acquisto di dispositivi medici e degli altri beni sanitari"	31
Tabella 5 - "Andamento dei costi sostenuti nel 2014, 2015 e 2016 per l'acquisto di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico diagnostici in vitro"	32
Tabella 6 - "Variazione dei costi sostenuti nel 2014, 2015 e 2016 per l'acquisto di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico diagnostici in vitro – Dettaglio per regione"	32
Tabella 7 - "Spesa rilevata, in ambito regionale, negli anni 2014 - 2016 e incremento 2016 vs 2015"	36
Tabella 8 - "Spesa rilevata per categoria CND"	37
Tabella 9 - "Distribuzione della spesa rilevata Tabella per gruppi CND" – Anno 2016	38
Tabella 10 - "Disponibilità dei dati sui contratti rispetto ai dati dei consumi di dispositivi medici " – Anno 2016	44

Prefazione

Nell'anno 2016 è stato confermato l'interesse da parte dei decisori politici per il settore dei dispositivi medici e per il patrimonio informativo che li riguarda e che il Ministero della salute rende disponibile agli operatori economici e sanitari.

A riguardo giova rammentare che gli strumenti di governo implementati dal Ministero della salute - sulla base delle norme di settore - in collaborazione con gli operatori economici (Sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici e Classificazione dei Dispositivi medici -CND-) presentano peculiarità tali da essere identificati come riferimento per la creazione della struttura della nuova banca dati europea Eudamed. Sulla base dei recenti nuovi regolamenti per i dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro tale banca dati dovrà essere operativa nel 2020, al momento dell'applicazione dei nuovi regolamenti. In particolare, inoltre, la CND, per le sue caratteristiche e grazie all'esperienza maturata nella sua elaborazione e gestione, potrebbe rappresentare un modello di nomenclatura alla quale l'Europa guarda con interesse ai fini dell'implementazione del complessa struttura della nuova banca dati europea sopra citata.

Sono inoltre proseguiti i lavori di raffinamento della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), confluiti nella revisione della CND contenuta nel decreto ministeriale 8 giugno 2016, che consentono di dare una lettura sempre più articolata e precisa dei consumi dei dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale, avviando dove necessario verifiche puntuali.

L'attenzione posta dal Governo ai dispositivi medici riconosce al Ministero della salute e alle Regioni il raggiungimento di risultati importanti, frutto di una attività sinergica tra le parti, sul miglioramento della qualità dei dati e sul loro corretto utilizzo, che contraddistingue l'attività portata avanti ormai da un decennio.

La presente edizione del Rapporto vuole sottolineare questa visione integrata dell'azione di continuo miglioramento svolta da tutti gli attori coinvolti, che si manifesta nell'aggiornamento della CND, nell'aggiornamento continuo del sistema Banca Dati/Repertorio dei DM, nell'adesione sempre più avanzata al flusso Consumi e nell'utilizzo del sistema di classificazione come strumento cardine nel processo di aggregazione del fabbisogno a fini di gara.

Come di consueto, al Rapporto è allegata un'Appendice con i dati di dettaglio della spesa rilevata dal Flusso Consumi con l'informazione del dispositivo e dell'Azienda sanitaria acquirente, al fine di consentire, a chiunque sia interessato, analisi e valutazioni ulteriori rispetto a quelle riportate nel Rapporto stesso.

Si offre la lettura del Rapporto 2016 con l'auspicio che l'enorme patrimonio informativo messo a disposizione di tutti gli utilizzatori venga utilizzato per ulteriori analisi e valutazioni rispetto a quelle presentate nel Rapporto.

Roma, 18 dicembre 2017

Marcella Marletta

Giuseppe Viggiano

0 Executive Summary

Il “Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto di dispositivi medici – anno 2016”, giunto alla sua quinta edizione, consente di far il punto sulla completezza e profondità del patrimonio informativo disponibile in Italia per il monitoraggio del settore dei dispositivi medici, in termini di offerta del mercato (attraverso il sistema Banca Dati e Repertorio), della domanda soddisfatta da parte delle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale (attraverso il Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi) e della spesa sostenuta.

Questo Rapporto si articola nelle seguenti sezioni: “Fonte dei dati e metodi” (*sezione 2*), nell'ambito della quale vengono accuratamente descritti i dati utilizzati, quali il sistema Banca Dati/Repertorio dei dispositivi medici, i dati rilevati attraverso il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi e dei contratti e i dati relativi ai modelli di Conto Economico; “Spesa rilevata per i dispositivi medici” (*sezione 3* in cui si riportano gli aggregati di spesa, distinti per categorie CND a maggiore impatto e per le diverse aziende sanitarie), anticipando anche alcune analisi del flusso contratti; “Le esperienze regionali” (*sezione 4*) in cui vengono raccontate dalle regioni stesse alcune significative esperienze circa le azioni messe in campo in merito all'utilizzo dei dati al proprio interno relative al controllo della spesa per l'acquisto di dispositivi medici e all'appropriatezza d'uso degli stessi. A differenza delle passate edizioni, il dettaglio dell'attività svolta per l'aggiornamento della classificazione CND è riportato in Allegato 1. Infine, come per le precedenti edizioni, sono disponibili in Appendice i dati di spesa di dettaglio per Azienda sanitaria e numero di Repertorio/Banca dati, per consentire ulteriori analisi sulle modalità di gestione, governo ed impiego dei dispositivi medici e del loro impatto economico.

1 Introduzione

L'innovazione tecnologica in sanità ha contribuito alla possibilità di prevenire, diagnosticare e curare un numero crescente di patologie, riducendo la mortalità e migliorando la qualità di vita dei pazienti. Al tempo stesso, l'innovazione tecnologica è considerata uno dei *driver* principali dell'incremento della spesa sanitaria, insieme ai *trend* demografici in corso. L'aumento e l'invecchiamento della popolazione sono all'origine di fabbisogni di salute sempre crescenti, a fronte dei quali le risorse economiche disponibili diminuiscono, soprattutto in sistemi sanitari finanziati attraverso la tassazione generale come il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) italiano. La riduzione delle risorse ha portato a un'attenzione crescente sui costi e sull'allocazione delle risorse pubbliche tra le tecnologie sanitarie.

Rispetto al settore farmaceutico, il mercato dei dispositivi ha delle specificità di rilievo che lo rendono più difficile da regolare e con maggiore necessità di efficaci azioni di governo. In particolare, tali specificità riguardano l'eterogeneità dei prodotti, la rapida obsolescenza, i livelli di complessità tecnologica altamente differenziati e la variabilità degli impieghi clinici, spesso strettamente correlata anche all'abilità e all'esperienza degli utilizzatori. Le manovre di *spending review* hanno introdotto un tetto per l'acquisto dei DM che, per il 2016, è stato confermato al 4,4% della spesa sanitaria pubblica totale.

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

In quest'ottica, il Ministero della Salute ritiene di fondamentale importanza diffondere in modo sistematico ed organico le informazioni sulle migliori prassi di gestione e di governo dei dispositivi medici e sui loro relativi impatti economici, rendendo disponibili dati utili per la loro replica in diversi contesti. Inoltre, l'individuazione di indicatori standardizzati a livello nazionale può fornire informazioni confrontabili, anche utili per la misurazione delle performance aziendali. Si evidenzia che gli indicatori proposti nella presente relazione, arricchiti della variabile "tempo", in quanto misurabili possono consentire la pianificazione e la programmazione delle attività aziendali, nonché l'osservazione dell'eventuale scostamento tra obiettivi prefissati e risultati registrati al fine di intraprendere tempestive azioni correttive.

Lo scenario di riferimento

Il mercato dei dispositivi medici raggruppa una molteplicità di prodotti. Fino a non molto tempo addietro era solo possibile, in modo approssimativo, far riferimento al numero di dispositivi medici disponibili per l'utilizzo sul territorio nazionale. Oggi, le informazioni disponibili nella banca dati/reperitorio italiana ci consentono di affermare che questo numero ammonta a diverse centinaia di migliaia di dispositivi medici, conoscendone le caratteristiche: dai più tradizionali con un basso

livello di innovazione tecnologica, ad esempio i cerotti, fino ai dispositivi altamente innovativi, come i dispositivi impiantabili muniti di sorgente di energia.

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

Gli analisti stimano che il settore dei DM, a livello mondiale, crescerà ad un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 5,1% tra il 2016 ed il 2022, raggiungendo nel 2022 un fatturato complessivo di circa 522 miliardi di dollari (EvaluateMedTech, 2017).

Gli Stati Uniti d'America sono leader mondiale nella produzione e nel consumo di dispositivi. Nel 2013, il mercato statunitense era equivalente a più di 125 miliardi di dollari (Espicom, 2015), con previsioni di un tasso di crescita media annuale dal 2016 al 2021 del 5% arrivando ad un valore di 187,1 miliardi di dollari nel 2021 (BMI Research, 2017). Complessivamente il mercato americano rappresenta il 42% del mercato mondiale, seguito dall'Europa che detiene il 29%, dal Giappone con l'8%, dalla Cina (6%), da Canada e Brasile (2% ciascuno), Russia (1%) e dal resto del mondo con circa l'11% (MedTech Europe, 2016).

In Europa, il mercato dei dispositivi medici genera un fatturato di circa 110 miliardi di euro l'anno e impiega oltre 650.000 persone (MedTech Europe, 2016). Il 73% del fatturato totale in Europa è generato in Germania, Francia, Gran Bretagna, Italia e Spagna. In Europa, l'industria dei dispositivi medici si compone di circa 26.000 imprese, il 95% delle quali sono piccole e medie imprese, e principalmente piccole e micro imprese. La stessa compagine è ravvisabile nel mercato statunitense, dove il 67% delle imprese ha meno di 20 dipendenti (Advamed, 2004).

In Italia, il settore dei dispositivi medici è caratterizzato da un alto livello di innovazione e mostra, rispetto all'economia nel suo complesso, un forte dinamismo. Nel 2012 il numero di società produttrici, distributrici o integrate verticalmente di dispositivi medici attive in Italia e presenti nella banca dati AIDA era pari a pari a 4.940, evidenziando un incremento del 200% rispetto al 1994 (Armeni et al., 2014)^{1,2}. Complessivamente le imprese di dispositivi medici impiegavano 41.931 lavoratori, con un incremento medio annuo del 9,5% tra il 2004 ed il 2012. Il settore ha fatturato complessivamente 13.535 milioni di euro con un tasso annuo di crescita del 4,7% negli anni 2004-2012.

Nonostante il crescente interesse verso il settore dei dispositivi medici, la letteratura al riguardo è alquanto limitata. I dati oggi disponibili in Italia sono, per la maggior parte, frutto di indagini condotte dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute che da anni investe, con impegno e continuità in questo ambito attraverso la collaborazione con

¹ L'aggiornamento dell'analisi delle aziende produttrici, distributrici o integrate verticalmente di dispositivi medici attive in Italia presenti nella banca dati AIDA è attualmente in corso e sarà pubblicato nel Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN 2017.

² L'osservatorio "Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia" di Assobiomedica ha censito, nel 2016, 4.480 società di capitali attive nel settore dei DM nel 2014, che danno occupazione a oltre 68.000 dipendenti, producendo un fatturato medio pari a 5,4 milioni di euro. La diversa strategia di identificazione delle aziende che operano nel settore rende impossibile la comparazione diretta dei risultati con quelli di Armeni et al (2014).

regioni, CERGAS e altre istituzioni pubbliche per produrre dati ed evidenze utili per la formulazione di politiche, strategie e decisioni.

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

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

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

Per raggiungere questi obiettivi, l'Italia ha avviato, sin dal 2007, una importante attività di condivisione delle informazioni e dei dati attraverso l'istituzione di un'anagrafe di riferimento costituita dal sistema Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici.

L'utilizzo del numero di iscrizione, rilasciato dall'unica anagrafe di riferimento, all'interno dei sistemi informativi gestionali delle aziende sanitarie, ha costituito il primo importante passo in un processo di cambiamento che ha prodotto notevoli, positivi effetti sul governo complessivo dei dispositivi medici da parte delle strutture sanitarie pubbliche del SSN e delle stesse Imprese a cui è demandato il compito dell'aggiornamento continuo dei dati relativi ai propri prodotti.

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

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

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

2 SEZIONE - Fonte dei dati e metodi

La *governance* del settore dei dispositivi medici trova il proprio fondamento nel numero di registrazione alla Banca Dati dei dispositivi medici, che consente di identificare in maniera univoca un dispositivo medico e nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) che raggruppa i dispositivi medici in un livello classificatorio omogeneo.

2.1 Il Sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici

Il governo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nell'ottica del miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e, soprattutto, ai fini della sicurezza e dell'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici, non può prescindere dalla conoscenza dell'impatto clinico, tecnico ed economico dell'uso dei dispositivi medici e più in generale delle tecnologie.

Il sistema Banca Dati e Repertorio (BD/RDM) dei dispositivi medici consente di raccogliere e rendere disponibile agli operatori e al pubblico l'articolazione dell'offerta di dispositivi medici sul mercato italiano. Il ruolo fondamentale che il sistema BD/RDM riveste, in quanto anagrafica nazionale, risulta evidente dalla numerosità degli attori che intervengono nella commercializzazione a vario titolo. I soggetti interessati sono, infatti, estremamente numerosi (20.296), eterogenei nella provenienza territoriale e nelle finalità e comprendono anche le aziende che per conto del fabbricante o del mandatario effettuano le notifiche al Ministero della salute.

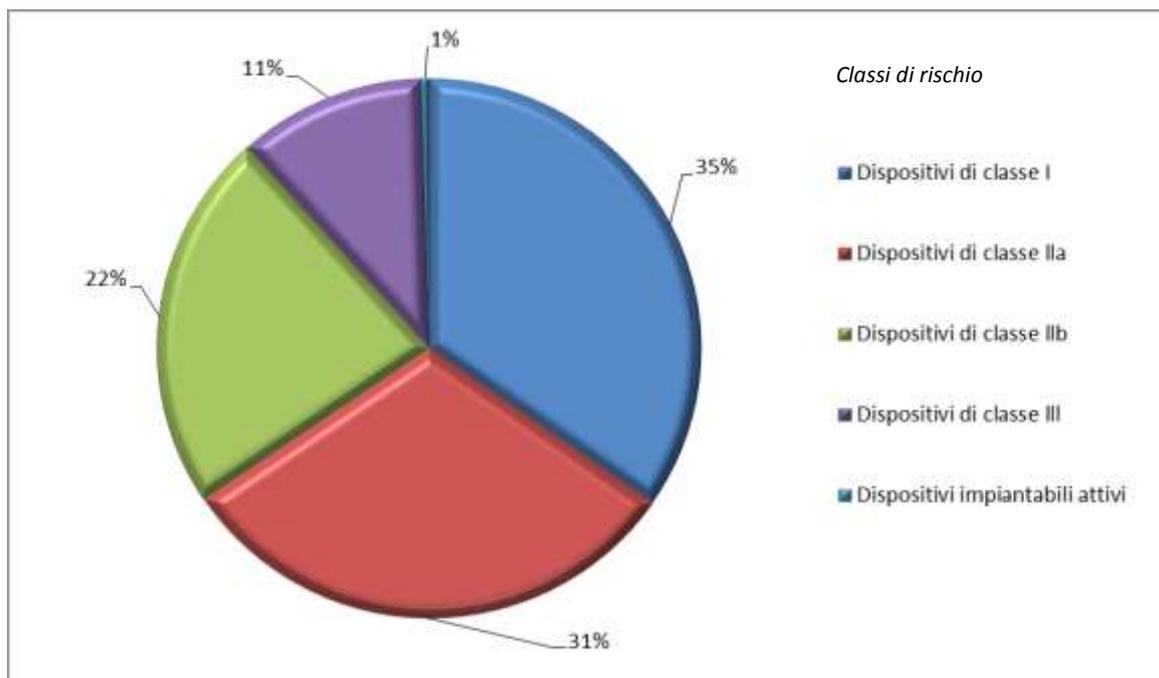
2.1.1 Dispositivi medici (D. Lgs. 46/1997 e D. Lgs. 507/1992)

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

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

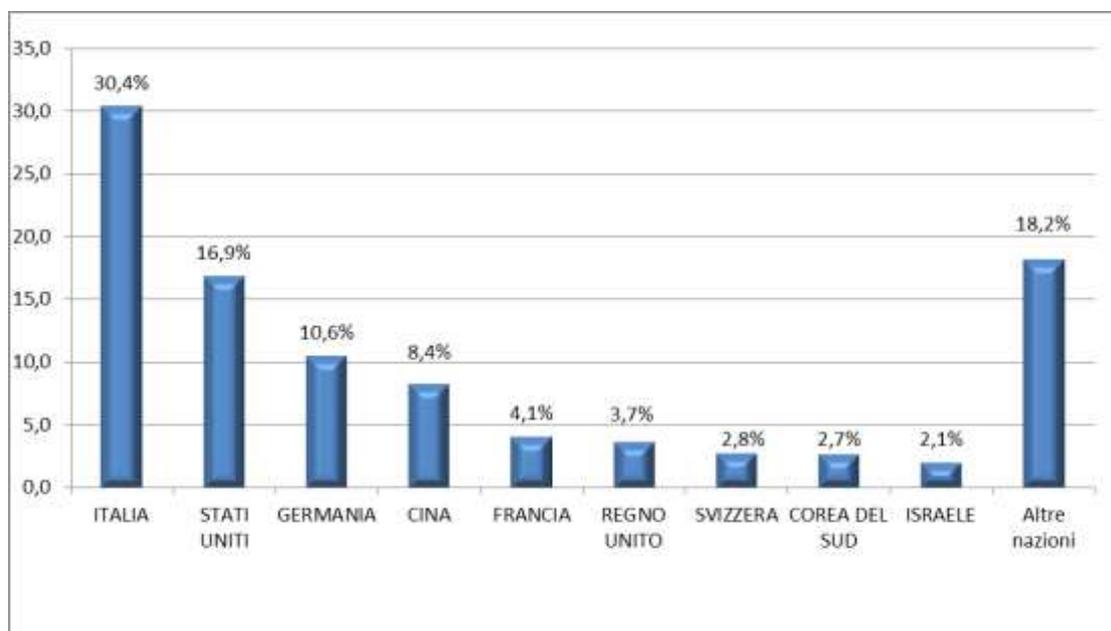
Di seguito si riportano alcune rappresentazioni grafiche che descrivono la valenza e il ruolo del sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici, tenuto conto della varietà e della numerosità di informazioni censite al suo interno. Al 31 dicembre 2016 risultano registrati nel sistema BD/RDM 882.468 dispositivi medici, con un incremento rispetto alla stessa data del 2015 di oltre 110.000 unità, e 13.107 fabbricanti, con un incremento rispetto al 2015 di oltre 1.200 unità.

Figura 1 - "I dispositivi medici censiti nel sistema BD/RDM per Classe di rischio" situazione al 31.12.2016



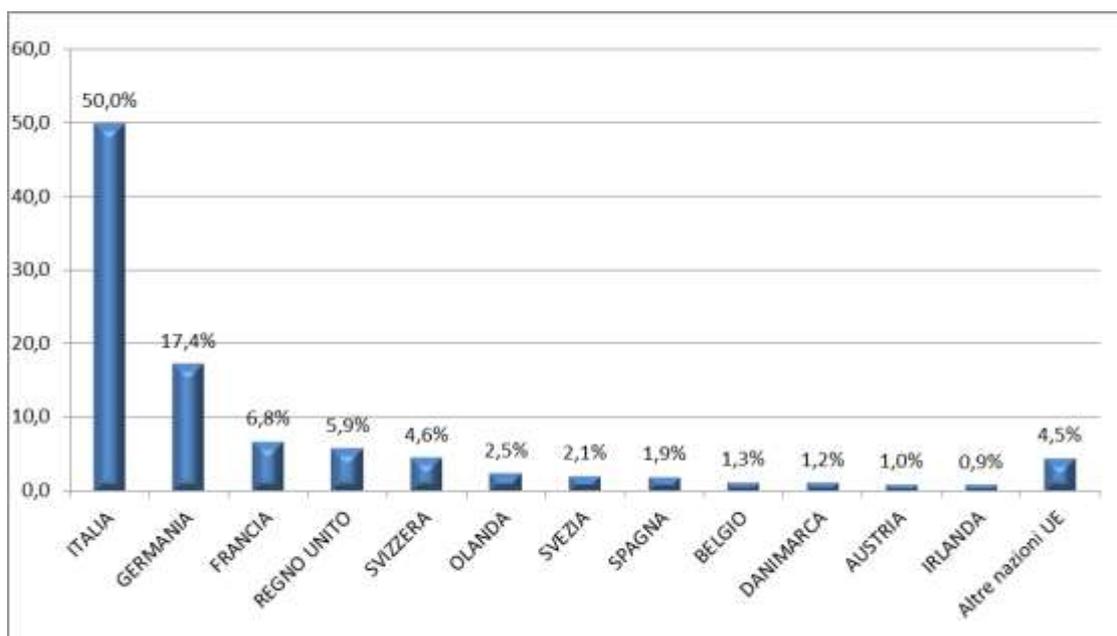
Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

Figura 2 - "La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2016 riferita a 13.107 soggetti giuridici



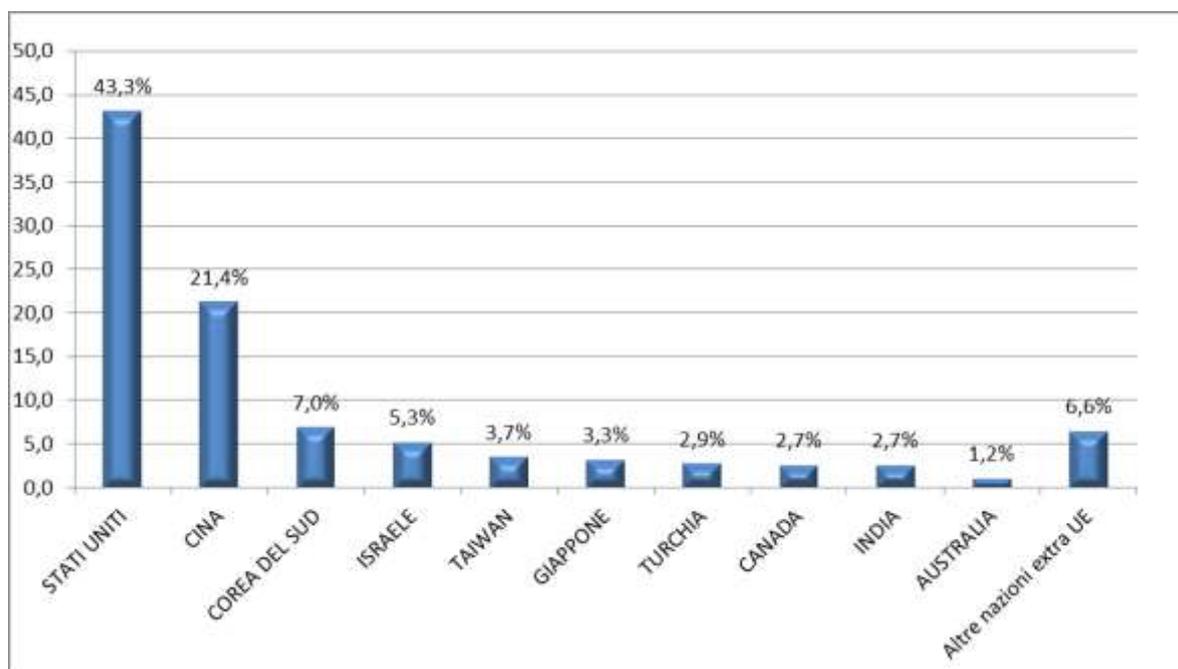
Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

Figura 3 - "UE³ - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2016 riferita a 7.987 soggetti giuridici



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

Figura 4 - "Extra UE – La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2016 riferita a 5.120 soggetti giuridici



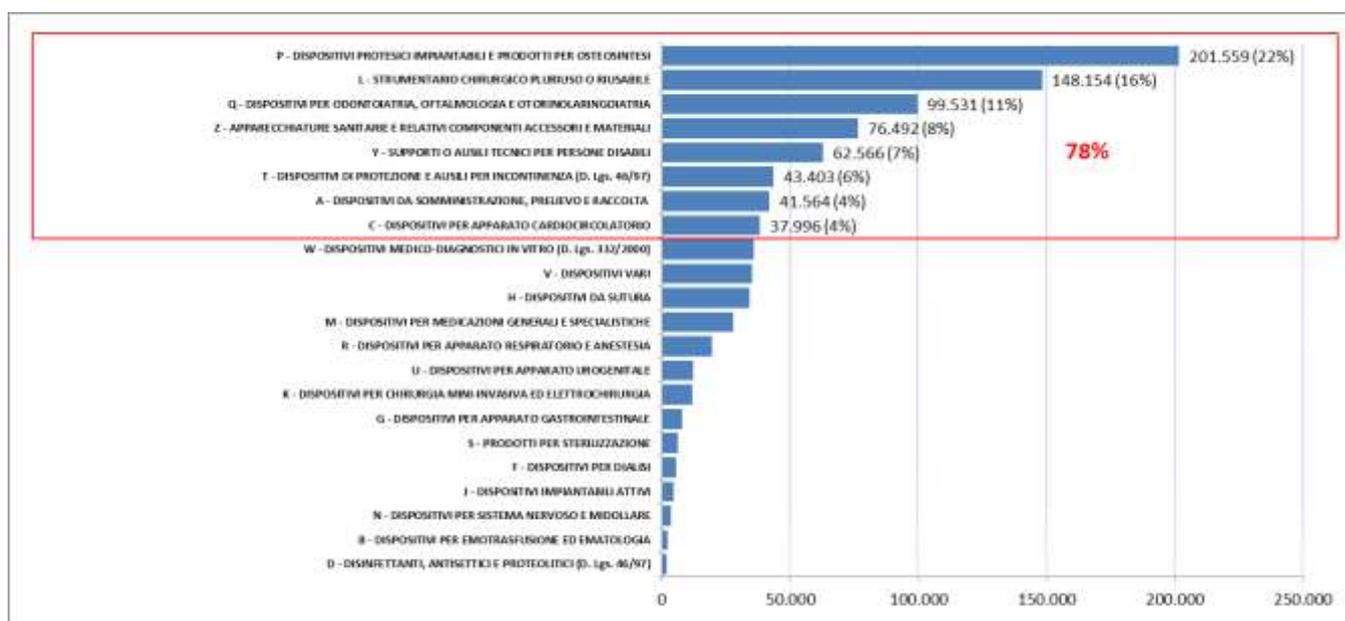
Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

³ Per UE si intendono le nazioni dell'Unione e dello Spazio Economico Europeo (94/1/CE, CECA: Decisione del Consiglio e della Commissione del 13 dicembre 1993 relativa alla conclusione dell'accordo sullo Spazio economico europeo tra le Comunità europee, i loro Stati membri e la Repubblica d'Austria, la Repubblica di Finlandia, la Repubblica d'Islanda, il Principato del Liechtenstein, il Regno di Norvegia, il Regno di Svezia e la Confederazione elvetica). Nel 1995 Austria, Finlandia e Svezia hanno aderito all'Unione europea. E' inoltre ricompresa anche la Turchia in base a specifici accordi

In assenza di un sistema puntuale d'identificazione dei dispositivi medici sul panorama internazionale, l'istituzione della Banca Dati e del Repertorio dei dispositivi medici ha rappresentato un passaggio indispensabile per la conoscenza del mercato italiano. L'identificazione dei dispositivi medici attraverso il **numero di repertorio** assume valenza proprio in virtù della numerosità e complessità del mercato e abilita la consultazione delle informazioni registrate nel sistema Banca Dati e Repertorio.

L'identificazione diventa quindi elemento importante cui far riferimento in tutti i sistemi di scambio di informazione, tra cui i consumi, le segnalazioni di incidenti che coinvolgono dispositivi, le sperimentazioni cliniche post market, l'HTA. Il numero di Banca Dati consente perciò di individuare i dispositivi e di accedere al ricco patrimonio di informazioni di dettaglio che i fabbricanti rendono disponibile nel Repertorio. Tra queste, rilievo importantissimo riveste la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND).

Figura 5 - "I dispositivi medici nel sistema BD/RDM per categoria CND e incidenza per numerosità" situazione al 31.12.2016



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

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

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

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

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

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

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

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

Peraltro, i dati registrati prima del 5 giugno 2014 non sono stati migrati nel sistema Banca Dati – Repertorio dei Dispositivi Medici a causa delle rilevanti differenze della struttura degli stessi.

I fabbricanti e i mandatari che debbono apportare variazioni ai dati di IVD registrati prima del 5 giugno 2014, non potendo più modificarli, devono procedere ad una nuova iscrizione utilizzando il sistema Banca Dati – Repertorio dei Dispositivi medici.

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

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

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

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

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

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

In secondo luogo occorre rilevare che rimane valida la previgente esclusione dei diagnostici in vitro dagli obblighi di verifica dell'avvenuta registrazione posti a carico del legale responsabile della struttura acquirente. Infatti nel D.M. 23 dicembre 2013, sugli IVD, non esiste una previsione analoga a quella del D.M. 21 dicembre 2009, sui dispositivi medici, che legghi la fornitura al S.S.N. ad una preventiva verifica dell'ottemperanza degli obblighi di comunicazione e informazione.

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

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

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

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

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

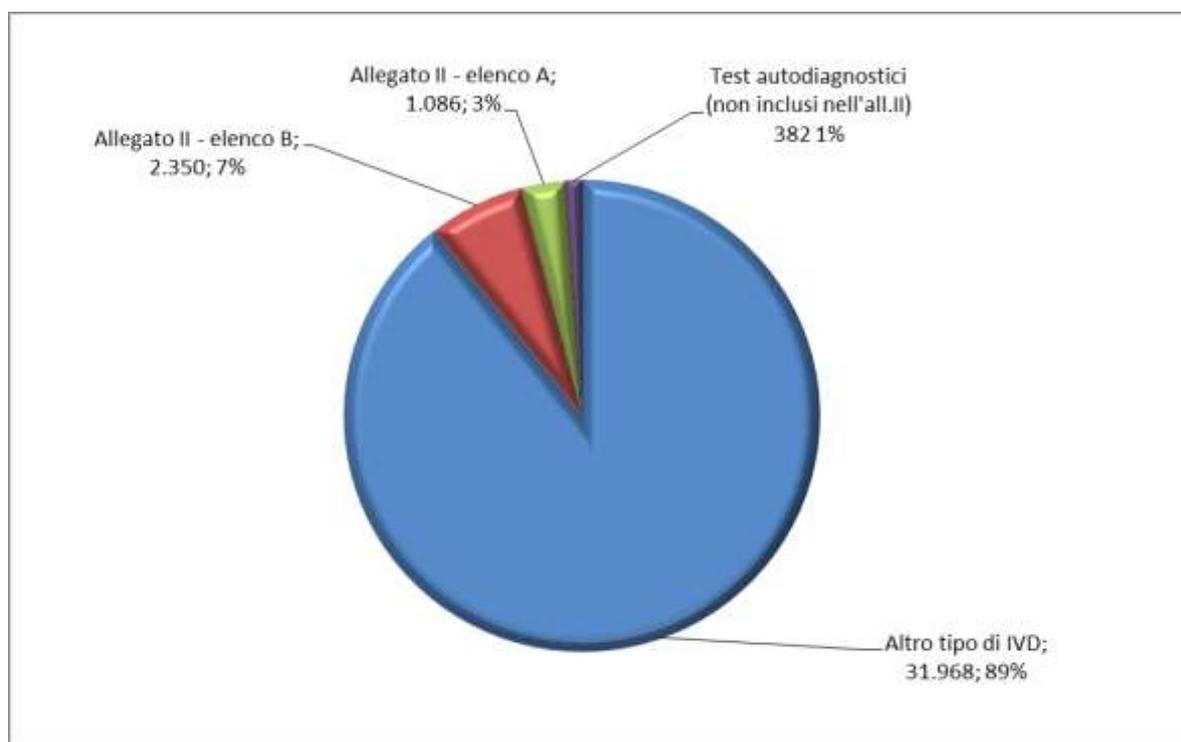
In fase di gara di approvvigionamento di dispositivi medici e anche per procedure di selezione ed acquisto che non prevedono gare (ad esempio, in caso di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ex art. 57 D. Lgs. 163/06), le strutture del SSN devono verificare che il Fabbricante/Mandatario di

dispositivi medici abbia ottemperato all'obbligo di comunicazione (notifica) al Ministero della Salute del proprio indirizzo e della descrizione dei dispositivi, come previsto dall'art. 13 del D. Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici"; a partire dal 1° maggio 2007, si ribadisce, tale notifica deve essere fatta dal Fabbricante/Mandatario esclusivamente con modalità elettronica, come previsto anche dall'art.2 comma 1 del decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2009 recante: "Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici».

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

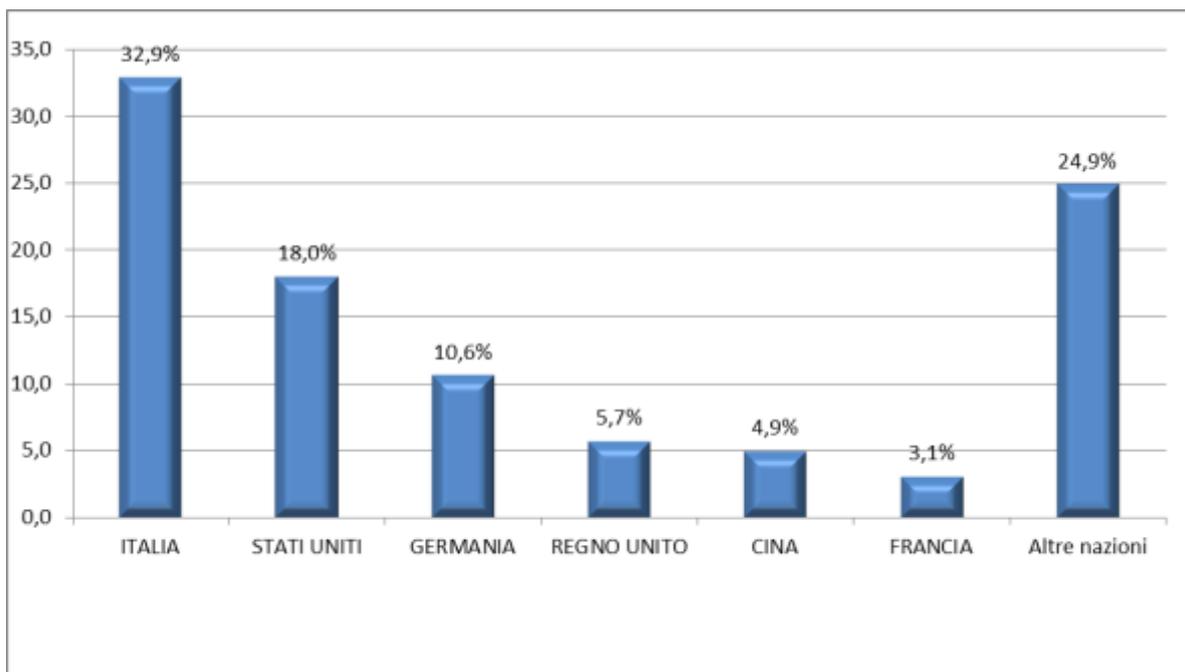
Al 31 dicembre 2016 risultano registrati nel sistema BD/RDM **35.786** dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Figura 6 - "I dispositivi diagnostici in vitro censiti nel sistema BD/RDM " situazione al 31.12.2016



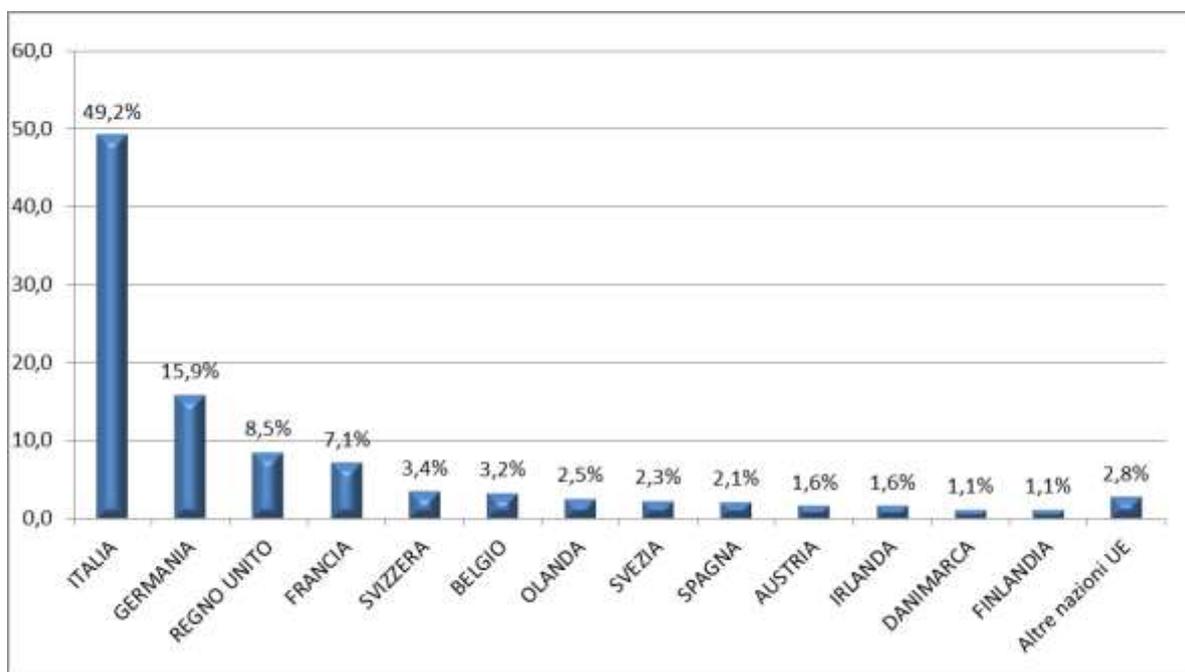
Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

Figura 7 - "IVD - La distribuzione dei FABBRICANTI rispetto alla Nazione della sede legale" (651) situazione al 31.12.2016



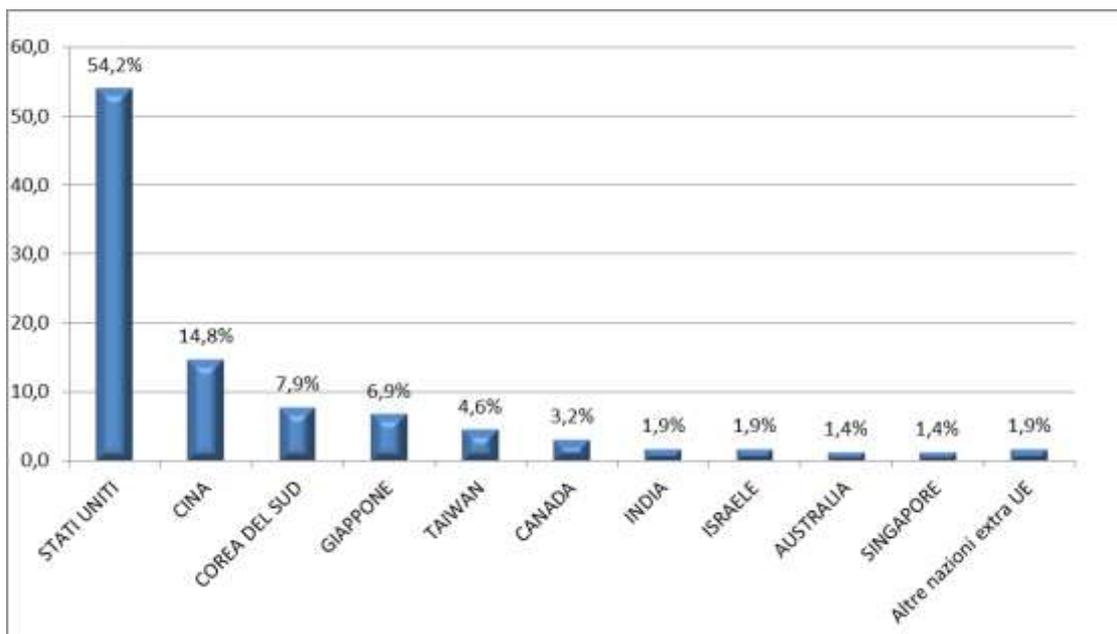
Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

Figura 8 - "IVD - UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" (435) situazione al 31.12.2016



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

Figura 9 - "IVD - Extra UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" (216) situazione al 31.12.2016



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

2.2 Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)

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

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

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

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

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

La prima versione della CND è stata definita dalla CUD nel luglio 2005 e approvata con Decreto del Ministro della salute del 22 settembre 2005 (pubblicato nel Supplemento ordinario alla G.U. n. 286 del 9 dicembre 2005). Successivamente, la Legge finanziaria del 2006 (Legge n. 266 del 2005, art. 1, comma 409) ha stabilito un diverso percorso per l'approvazione delle modifiche alla classificazione nazionale, introducendo necessariamente l'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

La nuova versione della CND approvata dalla CUD è stata emanata con Decreto ministeriale del 20 febbraio 2007 ed è stata pubblicata nella G.U. n. 63 del 16 marzo 2007. Come previsto dal decreto di emanazione della CND è stata effettuata la prima revisione annuale della CND con Decreto ministeriale del 13 marzo 2008 pubblicato nella G.U. 29 maggio 2008.

Successivamente si è proceduto ad effettuare le necessarie revisioni attraverso i seguenti decreti:

- Decreto del Ministero della salute 12 febbraio 2010 (GU n. 119 del 24 maggio 2010);
- Decreto del Ministero della salute del 7 ottobre 2011 (GU n. 259 del 7 novembre 2011);
- Decreto del Ministero della salute del 29 luglio 2013 Modifiche ed aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) di cui al decreto 20 febbraio 2007 (G.U. Serie Generale, n. 258 del 04/11/2013);
- Decreto del Ministero della salute 8 giugno 2016 Modifiche e aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) (G.U. Serie Generale, n. 242 del 15 ottobre 2016).

I contenuti delle revisioni sono riportati nell'**Allegato 1**.

2.2.1 Finalità della classificazione

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

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

La CND unitamente al numero di Banca Dati, nell'ambito dei processi d'acquisto da parte del Sistema sanitario nazionale può rappresentare uno degli strumenti per la definizione dei prezzi di riferimento.

2.2.2 Metodologia di revisione

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

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

La corrispondenza agli obiettivi sopra citati è assicurata da un'attenta e peculiare attività di manutenzione dell'impianto classificatorio. La manutenzione della CND, realizzata attraverso una costante revisione, consente di fotografare agilmente il settore dei dispositivi medici in qualsiasi momento delineandone anche le componenti più innovative.

Le metodologie di revisione e la sintesi delle modifiche sono riportate in dettaglio nell'**Allegato 1**.

2.2.3 Attività di aggiornamento della CND in corso

Di seguito sono riportate le modifiche di CND già approvate dal Comitato Tecnico Sanitario negli anni 2016 e 2017, da recepire con apposito decreto.

- STRUMENTARIO MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA**

Categoria	Descrizione categoria	Codici modificati
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	7

- GARZE IN COTONE E TNT**

Categoria	Descrizione categoria	Codici eliminati	Codici modificati
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	1	5

- MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE**

Categoria	Descrizione categoria	Codici aggiunti
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	1

- GUANTI SINTETICI**

Categoria	Descrizione categoria	Codici aggiunti	Codici modificati
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	4	1

- DISPOSITIVI PER STOMIZZATI**

Categoria	Descrizione categoria	Codici aggiunti	Codici modificati
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	32	1

- PROTESI DI ANCA – COMPONENTI ACETABOLARI**

Categoria	Descrizione categoria	Codici aggiunti	Codici modificati
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	12	1

- DISPOSITIVI PER LA NUTRIZIONE DEL NEONATO**

Categoria	Descrizione categoria	Codici aggiunti	Codici modificati
V	DISPOSITIVI VARI	6	1

- TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA**

Categoria	Descrizione categoria	Codici modificati
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	3

- GAS MEDICALI**

Categoria	Descrizione categoria	Codici aggiunti
V	DISPOSITIVI VARI	6

- SIRINGHE MONOUSO**

Categoria	Descrizione categoria	Codici aggiunti	Codici modificati
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	12	1

• **DISPOSITIVI PER DIABETICI**

Categoria	Descrizione categoria	Codici aggiunti	Codici modificati
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	1	
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	7	3

2.3 Capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici

Il Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 definisce tra l'altro le regole per rafforzare e qualificare la sinergia e la cooperazione fra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e le Regioni. Le indicazioni in esso contenute rappresentano l'impegno tra le parti per implementare e attuare attività di programmazione della spesa sanitaria.

L'art. 24 comma 4 del citato Patto per la Salute dispone che allo scopo di rafforzare lo strumento del monitoraggio dei consumi e della spesa su base nazionale e regionale per i dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario Nazionale come stabilito dal decreto ministeriale 11 giugno 2010 vengano predisposte indicazioni operative che consentano alle strutture del SSN, la corretta ed uniforme modalità di gestione dei dati ai fini del loro conferimento da parte delle regioni.

L'articolo 26 comma 3 stabilisce che il Ministero della Salute fornisca "elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra - regionale o aziendale" ed "elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee per individuare prezzi di riferimento". Quest'ultima attività è stata, poi, ulteriormente disciplinata dall'art. 1, comma 587, lettera b) della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge stabilità 2015).

Al fine di supportare le attività di razionalizzazione degli acquisti espressa nei suddetti provvedimenti normativi, si è costituito, presso il Ministero della Salute, un Gruppo Tecnico cosiddetto "Capitolati" nell'ambito delle attività del Gruppo di Lavoro per il Monitoraggio dei consumi dei DM (decreto del Ministero della Salute 11.06.2010) con il compito di predisporre un documento contenente indicazioni per la stesura di capitolati tecnici di gara per l'acquisizione di DM.

Nell'ambito delle attività svolte dal Gruppo Capitolati, per supportare il superamento dell'eterogeneità dei capitolati tecnici di gara per l'acquisto di DM, è stata sviluppata una metodologia per l'analisi comparativa dei capitolati, testata sui guanti ad uso sanitario⁴. Si riporta di seguito una sintesi della metodologia elaborata descritta nel dettaglio nel documento prodotto dal Gruppo Capitolati che è in corso di formalizzazione per l'invio alla Conferenza Stato Regioni.

Sono state prese in considerazione le dimensioni caratterizzanti le descrizioni dei lotti (ovvero gli attributi utilizzati dalle Stazioni Appaltanti per denominarli) e confrontate con gli elementi utilizzati dal sistema di classificazione per l'assegnazione ai diversi rami della CND, che raggruppano (o dovrebbero raggruppare) categorie omogenee di prodotti.

L'analisi della corrispondenza tra le descrizioni dei lotti e la CND ha la finalità di verificare se ed in che misura il sistema di classificazione sia in grado di cogliere l'eterogeneità dei prodotti acquistati. Tale verifica è fondamentale per capire quanto il prezzo medio unitario di acquisto calcolato a livello di CND terminale sia rappresentativo ed affidabile.

⁴ I guanti ad uso sanitario sono stati selezionati come caso studio dal Gruppo Capitolati. La metodologia sarà estesa ad altre categorie merceologiche.

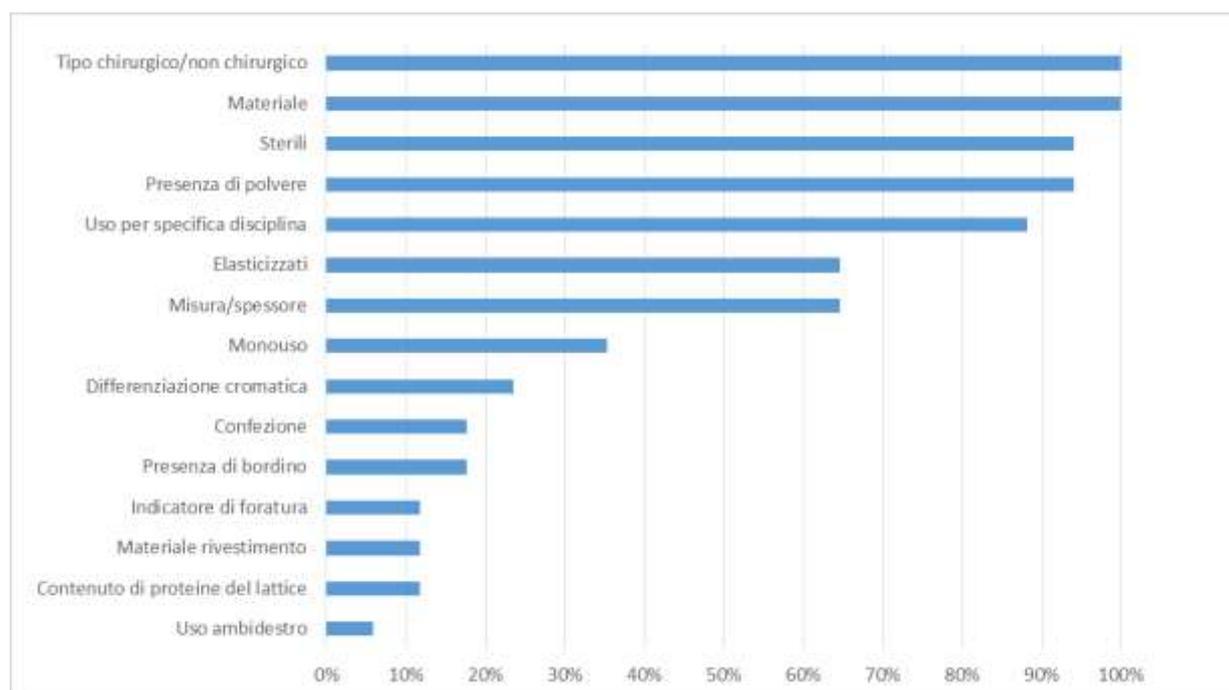
Sono state analizzate 17 gare (regionali, di area vasta/consortili e aziendali) per un totale di 222 lotti di guanti ad uso sanitario. Le Stazioni Appaltanti hanno utilizzato nella denominazione dei lotti 15 diverse dimensioni, come mostrato nella tabella seguente.

Tabella 1 Dimensioni caratterizzanti le descrizioni dei lotti relativi a guanti ad uso sanitario

Dimensione	Descrizione
Tipo	Chirurgico o non chirurgico
Sterilità	Sterile o non sterile
Materiale	Tipologia di materiale (es., cotone, lattice) di cui è composto il guanto
Contenuto di proteine del lattice	Alto/basso
Presenza di polvere	Con polvere o depolverato
Materiale rivestimento interno	Tipologia di materiale di cui è composto il rivestimento interno del guanto
Uso	Uso generico o uso per specifica disciplina di utilizzo (es. uso ginecologico, manipolazione farmaci antiblastici)
Misura/ spessore	Lunghezza/spessore del guanto
Presenza di bordino	Sì/no
Elasticizzato	Sì/no
Ambidestro	Sì/no
Monouso	Sì/no
Colore	Es. chiaro, scuro, bianco, verde
Indicatore di foratura	Presente/assente
Caratteristiche della confezione	Es. singolo, paia, dispenser con supporto a muro e/o piantana

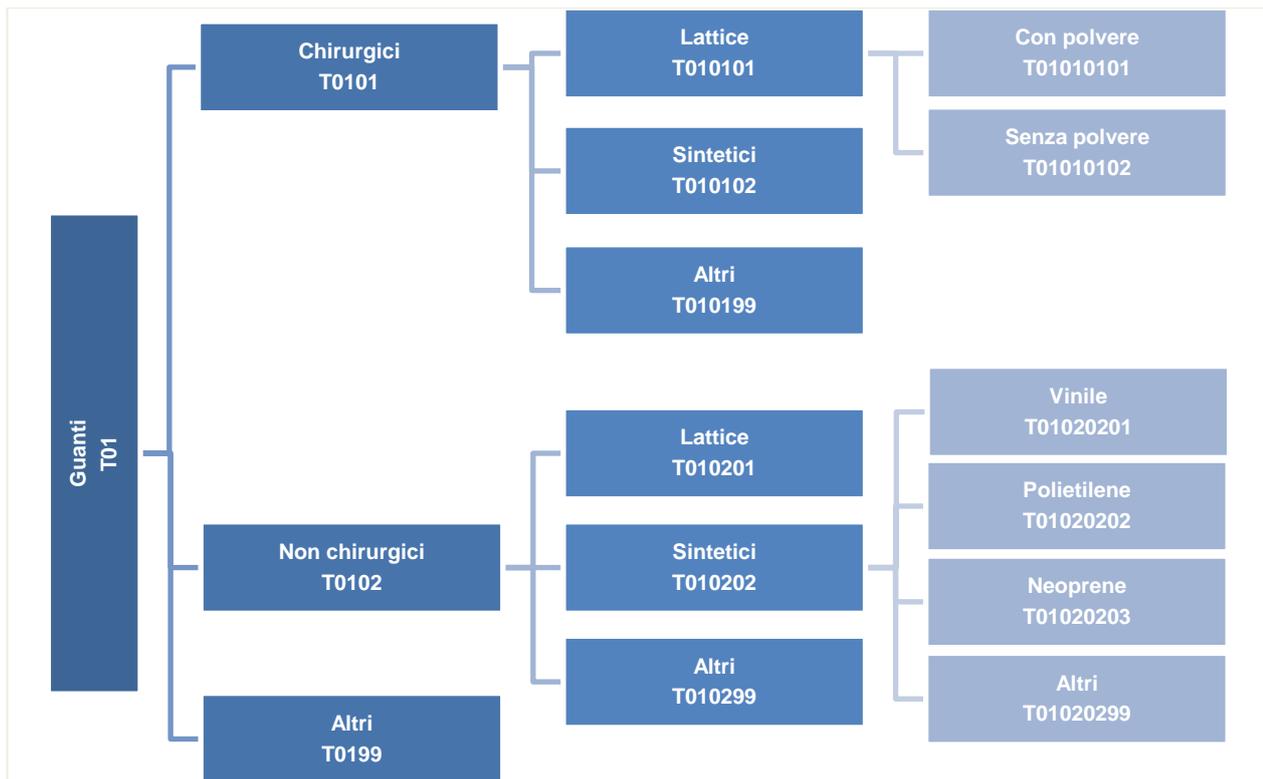
La figura seguente presenta in maniera sintetica la frequenza di utilizzo di ciascuna dimensione nelle gare oggetto di studio. Il tipo di guanto (chirurgico o non chirurgico) ed il materiale sono stati utilizzati in tutti i capitolati. La sterilità e la presenza di polvere sono state definite esplicitamente in 16 capitolati (94%), nel diciassettesimo invece sono implicite in quanto relativo a guanti chirurgici (sterili per definizione) in filo di cotone (per i quali non è prevista la presenza di polvere).

Figura 10 - "Distribuzione dei capitolati che utilizzano ciascuna dimensione nella descrizione dei lotti"



La figura seguente mostra la CND dei guanti – versione 2013 approvata con DM 29/07/2013 in vigore al momento delle analisi. Il sistema di classificazione utilizzava tre dimensioni a fini classificatori: tipo (chirurgico/non chirurgico/altro), materiale (lattice/sintetici/altri) e presenza di polvere (solo per i guanti chirurgici in lattice). L'analisi delle descrizioni dei lotti, che è espressione del fabbisogno espresso dalle Aziende Sanitarie, ha evidenziato che, tra i guanti non chirurgici sintetici classificati come altri (T01020299), l'80% è costituito da guanti in nitrile. L'analisi ha anche mostrato come per i guanti chirurgici sintetici (T010102) spesso le Stazioni Appaltanti specificano la tipologia di materiale.

Figura 11 - "Sistema di classificazione nazionale dei guanti ad uso sanitario (CND T01), versione 2013 approvata con DM 29/07/2013



Dal confronto tra la CND e le dimensioni descrittive dei lotti emerge che tutti i capitolati tecnici delle gare oggetto di studio riportano nella descrizione dei lotti le tre dimensioni presenti nelle CND, ma che le Stazioni Appaltanti hanno caratterizzato il fabbisogno di guanti ad uso sanitario con ulteriori 12 dimensioni non presenti nel sistema di classificazione, ad esempio l'uso per una specifica disciplina, la lunghezza o lo spessore. Tali caratteristiche potrebbero determinare differenze nel prezzo di acquisto.

L'analisi sopra descritta ha fornito nello specifico un contributo alle attività di aggiornamento delle CND. Si evidenzia, infatti, che è stato possibile realizzare l'ulteriore aggiornamento della CND relativa ai Guanti Chirurgici T0101 attraverso l'inserimento di tre rami terminali: guanti chirurgici sintetici in policloroprene (T01010201), in nitrile (T01010202) e in poliisoprene (T01010203), come riportato in Fig.12.

Le ulteriori 12 dimensioni caratterizzanti non presenti nella CND ma dettagliate nei capitolati tecnici di gara analizzati non possono rappresentare ulteriore dettaglio oggetto di aggiornamento tenuto conto che non soddisfano i criteri minimi utilizzati per l'aggiornamento della CND (numerosità > 1 dei fabbricanti) al momento dell'analisi effettuata in Banca Dati.

Figura 12 Sistema di classificazione nazionale dei guanti ad uso sanitario (CND T01), aggiornamento da inserire nel prossimo decreto.

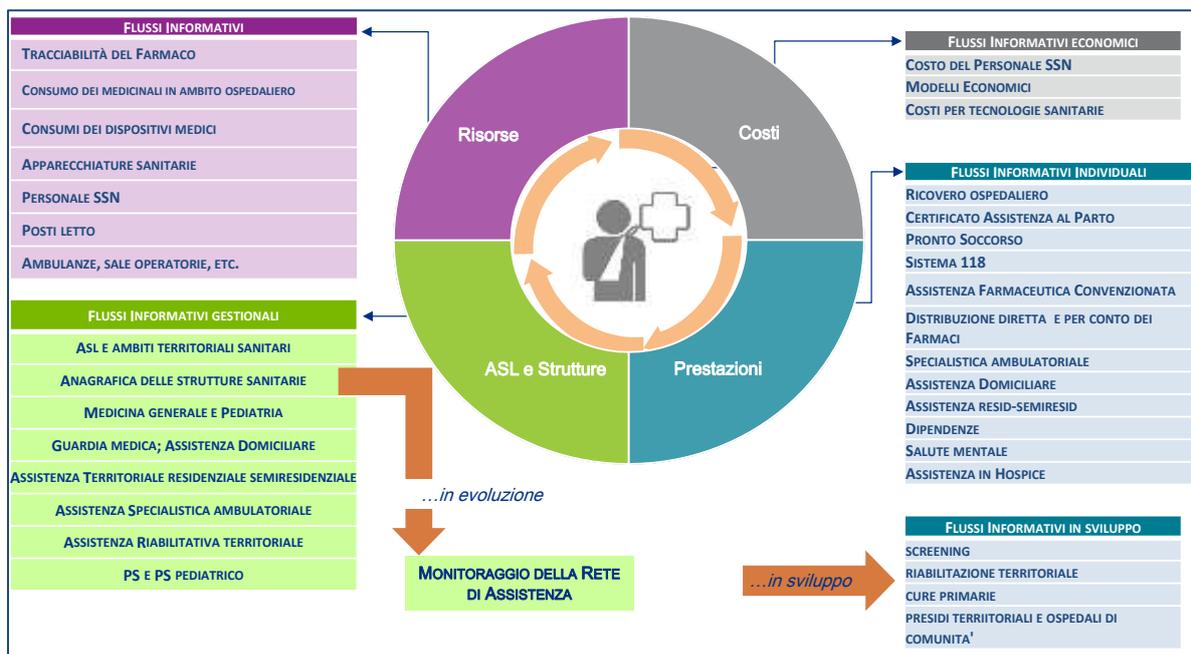


2.4 Il monitoraggio dei consumi e dei contratti dei dispositivi medici

Il concetto di tecnologia sanitaria è ampio e comprende, tra l'altro, le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici e i farmaci, fattori produttivi essenziali per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) che hanno assunto una crescente rilevanza, rappresentando uno dei più significativi driver di crescita della spesa sanitaria.

In considerazione del fatto che le tecnologie sanitarie costituiscono un obiettivo di grande rilievo per il governo del SSN, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) sono attivi Flussi Informativi specifici per il monitoraggio del loro utilizzo e della relativa spesa.

Figura 13 - "I flussi informativi che alimentano il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)"



I consumi dei dispositivi medici vengono monitorati secondo due punti di vista: la distribuzione nelle diverse unità operative e, di conseguenza, la relativa spesa, più i dettagli collegati ai contratti di acquisto. Infatti, la consapevolezza della complessità del settore e delle possibili forme di acquisto che coinvolgono i dispositivi medici ha portato alla necessità di interpretare i dati di consumo con gli ulteriori elementi di conoscenza riferiti ai contratti poiché i meccanismi di acquisto possono determinare differenze di prezzo tra le strutture sanitarie e costituire pertanto un elemento di valutazione estremamente utile.

Parliamo quindi di **Flusso consumi** per la prima tipologia di rilevazione e **Flusso Contratti** per la seconda. Il Flusso consumi, attivo dal 2010⁵ ha ormai raggiunto un significativo livello di copertura e accuratezza determinato dalle importanti azioni messe in atto sia a livello industriale, con il raffinamento della registrazione dei dispositivi nel sistema Banca Dati/Repertorio, sia livello aziendale, con il maggior utilizzo dei numeri di Repertorio nei sistemi gestionali delle strutture sanitarie pubbliche. Quest'ultimo sicuramente stimolato anche dalle disposizioni contenute nell'articolo 9 ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.

⁵ Decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale"

78, il quale prevede che le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN debbano indicare nelle fatture elettroniche le informazioni identificative dei dispositivi medici.

La rilevazione dei dati con il Flusso contratti⁶, avviata nel 2014, è stata stimolata in modo significativo nel 2016 dalle attività e dai provvedimenti, adottati per i Soggetti Aggregatori previsti dal Decreto legge 24 aprile 2014, n. 66. In particolare, il DPCM 24 dicembre 2015, che ha individuato le categorie merceologiche, nonché le soglie al superamento delle quali gli Enti del SSN ricorrono a Consip S.p.A o agli altri Soggetti Aggregatori per lo svolgimento delle procedure di acquisto di beni e servizi, ha ricompreso proprio alcune tipologie di dispositivi medici.

In una logica sinergica, Ministero dell'economia e delle finanze, Autorità Nazionale Anticorruzione e Ministero della salute, hanno operato una razionalizzazione delle richieste agli Enti del SSN di dati utili appunto all'attività dei Soggetti Aggregatori, attraverso l'integrazione di banche dati nazionali già disponibili: tra queste, il Flusso contratti dei dispositivi medici.

Gli strumenti di analisi messi a disposizione nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) cercano di dare una risposta a queste esigenze di conoscenza per il governo del settore, consentendo un agevole confronto tra le diverse realtà regionali e locali.

Questo Rapporto, ormai giunto alla quinta edizione, rappresenta lo strumento di diffusione di alcuni indicatori al pubblico, utile a stimolare l'uso dei dati raccolti per effettuare valutazioni e individuare le azioni di miglioramento da parte delle strutture del SSN. Il Rapporto costituisce inoltre, uno strumento organico per conoscere l'articolazione del mercato italiano destinato al Servizio Sanitario Nazionale. Infatti, come appendice, è disponibile in formato elettronico il dettaglio della spesa sostenuta nell'anno 2016 da ciascuna azienda sanitaria per ciascun dispositivo medico identificato attraverso il numero di repertorio. Si è voluto così rendere disponibili i dati raccolti a un livello di aggregazione tale da consentire a ciascuno, in autonomia, di utilizzarli per altri indicatori, oltre quelli proposti in questo documento. Si tratta quindi di un'iniziativa importante in termini di diffusione dei dati pubblici (Open Data).

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

E' da sottolineare che per alcune apparecchiature sanitarie, pur rientrando pienamente nella categoria CND Z, è stata attivata una specifica rilevazione e monitoraggio attraverso il "Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate"⁷. I contenuti e le modalità di rilevazione sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it) nella sezione "Apparecchiature sanitarie". I risultati di questa rilevazione sono diffusi annualmente al pubblico attraverso i "Rapporti sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie in Italia".

⁶ Decreto del Ministro della salute 25 novembre 2013 "Ampliamento del nucleo di informazioni essenziali relative ai contratti di dispositivi medici previsto dall'articolo 6, comma 2, del decreto 11 giugno 2010, recante «Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale»"

⁷ Decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014

2.5 I modelli dei conti economici

2.5.1 Gli enti del SSN

La tendenza alla diminuzione della numerosità degli enti del Servizio sanitario nazionale è proseguita anche nel 2016 con la realizzazione di forme di integrazione funzionali e strutturali atte ad assicurare misure di snellimento amministrativo oltre che di razionalizzazione e contenimento della spesa pubblica. In particolare, nel 2016 si evidenzia la riorganizzazione del SSR delle regioni Lombardia e Toscana.

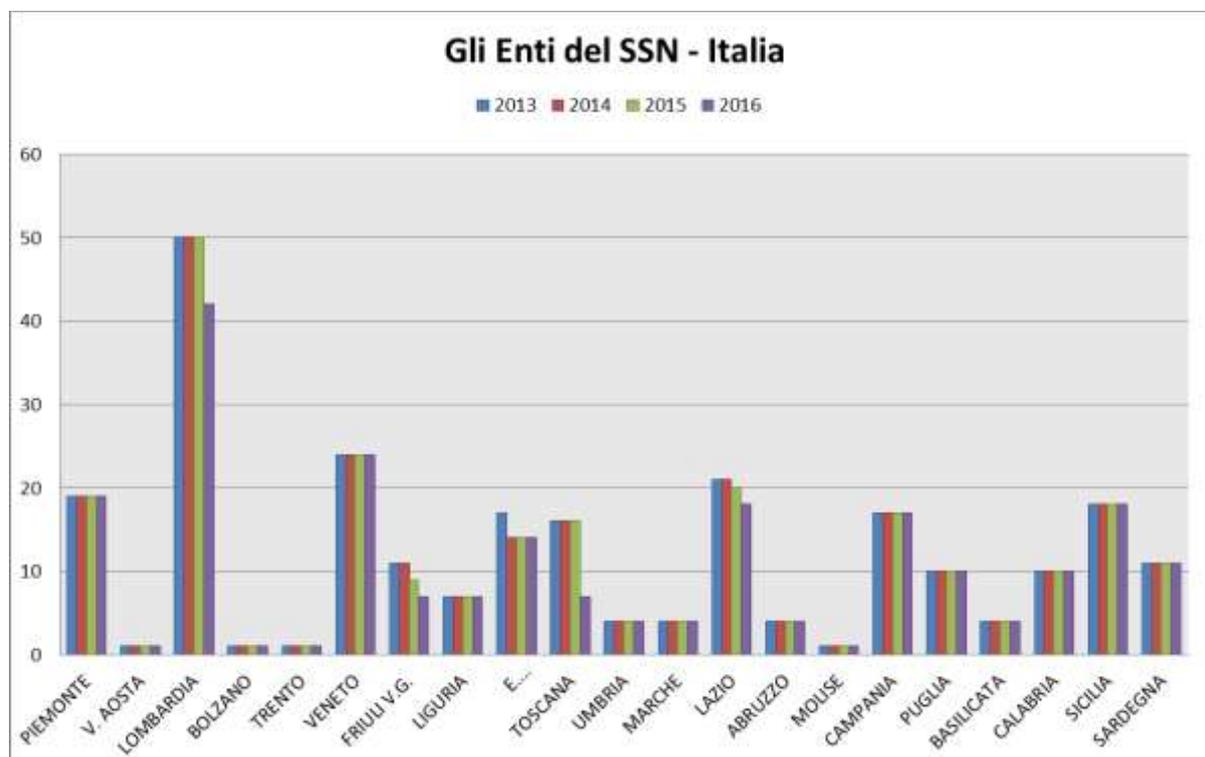
- La regione Lombardia con la legge regionale n. 23 del 2015 ha istituito le AST (agenzie di tutela della salute) e le ASST (aziende socio sanitarie territoriali) portando da 50 a 42 gli enti del proprio SSR.
- La regione Toscana, con la Legge regionale 28 dicembre 2015, n. 84., ha istituito dal 1° gennaio 2016 tre nuove Aziende Usl, una per ciascuna Area vasta, che accorpano le 12 aziende precedenti.

La tabella e il grafico di seguito rappresentati mostrano rispettivamente il trend della numerosità degli enti del Servizio sanitario nazionale relativamente al periodo dal 2013 - 2016.

Tabella 2 - "Enti del SSN"

	2013	2014	2015	2016
TOTALE ENTI SSN	251	248	245	224

Figura 14 - "Gli enti del SSN" situazione negli anni 2013-2016



2.5.2 I modelli economici

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

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

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

BA0220 – Dispositivi medici

BA0230 – Dispositivi medici impiantabili attivi

BA0240 – Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IDV)

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

2.5.3 I costi rilevati nel modello CE

I costi sostenuti nel 2016 dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici ammontano a circa 5,8 mld di euro e rappresentano il 33 % circa del costo complessivo dei beni sanitari che, nello stesso periodo, ammonta a 17,6 mld di euro.

Tabella 3 - "Incidenza dei costi sostenuti nel 2015 e 2016 per l'acquisto di dispositivi medici sui beni sanitari"

	2015	2015 incidenza sul totale	2016	2016 incidenza sul totale
Prodotti farmaceutici ed emoderivati	10.811.841	72,6%	10.910.639	61,8%
Dispositivi medici	5.765.447	38,7%	5.845.033	33,1%
Altri beni e prodotti sanitari	873.786	5,9%	898.382	5,1%
Totale Beni sanitari	14.900.884	100,0%	17.654.054	100,0%

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

L'aggregato "beni sanitari" registra complessivamente, rispetto al 2015, un andamento crescente nella misura del 1,2 %. L'incremento evidenziato risulta tuttavia inferiore rispetto a quello registrato tra il 2015 e il 2014.

Tabella 4 - "Incremento dei costi sostenuti nel 2014, 2015 e 2016 per l'acquisto di dispositivi medici e degli altri beni sanitari"

Beni sanitari	2014	2015	2016	Δ%
Prodotti farmaceutici ed emoderivati	8.930.434	10.811.841	10.910.639	0,9%
Dispositivi medici	5.716.818	5.765.447	5.845.033	1,4%
altri beni sanitari	924.036	873.786	898.382	2,8%
Totale beni sanitari	15.571.288	17.451.074	17.654.054	1,2%

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

Con riferimento ai soli dispositivi medici, i dati rilevati nel 2016 a consuntivo mostrano complessivamente una crescita del 1,4 % rispetto al 2015 con una crescita più marcata (+ 3,7%) dei dispositivi impiantabili attivi rispetto alle altre due tipologie che presentano invece una crescita costante rispetto ai valori rilevati nel 2015.

Tabella 5 - "Andamento dei costi sostenuti nel 2014, 2015 e 2016 per l'acquisto di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico diagnostici in vitro"

	C 2014	C 2015	Δ %	C 2016	Δ %
Dispositivi medici	3.897.156	3.943.456	1,2%	3.992.515	1,2%
Dispositivi medici impiantabili attivi	510.784	503.828	-1,4%	522.498	3,7%
Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)	1.308.878	1.318.163	0,7%	1.330.020	0,9%
Totale	5.716.818	5.765.447	0,9%	5.845.033	1,4%

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

La tabella che segue illustra l'andamento dei dati regionali negli anni dal 2014 al 2016. Anche nel 2016 si conferma un'elevata variabilità nell'andamento delle tre tipologie di dispositivi.

L'andamento della spesa sconta, per le categorie merceologiche individuate dal DPCM 24 dicembre 2015, gli effetti prodotti dalla centralizzazione degli acquisti prevista dal comma 548 della legge 208 del 28 dicembre 2015, con un impatto diverso a livello interregionale per effetto del diverso ricorso alle procedure di acquisto centralizzato e in considerazione delle diverse scadenze dei contratti in essere.

Il citato DPCM, per gli anni 2016 e 2017, individua le categorie merceologiche (ausili per incontinenza, medicazioni aghi e siringhe, servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettro medicali ecc.) e le relative soglie, ovvero gli importi massimi annui a base d'asta, negoziabili autonomamente per ciascuna categoria. Al superamento degli importi soglia gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure.

Tabella 6 - "Variazione dei costi sostenuti nel 2014, 2015 e 2016 per l'acquisto di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico diagnostici in vitro - Dettaglio per regione"

Regione	Dispositivi medici				Dispositivi medici impiantabili attivi				Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)				Totale dispositivi medici			
	C 2014	C 2015	C 2016	Δ 2016/2015	C 2014	C 2015	C 2016	Δ 2014/2013	C 2014	C 2015	C 2016	Δ 2014/2013	C 2014	C 2015	C 2016	Δ 2014/2013
Piemonte	296.817	307.312	312.324	1,6%	36.084	34.839	34.758	-0,2%	114.174	114.625	114.035	-0,5%	447.075	456.776	461.117	1,0%
Valle d'Aosta	7.411	7.929	7.369	-7,1%	1.086	1.024	813	-20,6%	4.105	3.841	3.859	0,5%	12.602	12.794	12.041	-5,9%
Lombardia	536.677	546.876	552.754	1,1%	81.750	71.148	68.402	-3,9%	166.505	167.550	168.055	0,3%	784.932	785.574	789.211	0,5%
P.A. di Trento	42.219	43.544	45.831	5,3%	2.803	2.847	2.561	-10,0%	13.781	13.832	15.582	0,0%	58.803	60.223	63.974	0,0%
P.A. di Bolzano	52.642	53.871	52.917	-1,8%	0	0	2.543	0,0%	0	0	12.077	0,0%	52.642	53.871	67.537	0,0%
Veneto	352.949	363.527	372.646	2,5%	42.933	41.974	40.511	-3,5%	101.225	96.351	104.976	9,0%	497.107	501.852	518.133	3,2%
Friuli V.G.	111.668	110.732	112.206	1,3%	9.944	10.105	10.290	1,8%	39.085	39.827	39.579	-0,6%	160.697	160.664	162.075	0,9%
Liguria	97.117	102.973	105.884	2,8%	6.594	6.534	4.382	-32,9%	52.323	53.111	52.232	-1,7%	156.034	162.618	162.498	-0,1%
Emilia Romagna	339.432	338.099	340.701	0,8%	25.564	25.830	27.620	6,9%	78.340	76.694	68.684	-10,4%	443.336	440.623	437.005	-0,8%
Toscana	333.976	351.997	351.265	-0,2%	38.228	37.886	47.443	25,2%	119.538	107.681	107.903	0,2%	491.742	497.564	506.611	1,8%
Umbria	81.808	83.390	84.766	1,7%	5.990	6.866	6.736	-1,9%	28.955	28.458	29.927	5,2%	116.753	118.714	121.429	2,3%
Marche	134.047	132.700	134.970	1,7%	10.508	10.422	11.212	7,6%	45.633	44.590	44.998	0,9%	190.188	187.712	191.180	1,8%
Lazio	341.542	319.742	318.904	-0,3%	30.215	23.767	25.184	6,0%	121.023	115.399	111.573	-3,3%	492.780	458.908	455.661	-0,7%
Abruzzo	117.555	129.810	124.991	-3,7%	6.966	12.775	8.659	-32,2%	49.116	41.503	50.850	22,5%	173.637	184.088	184.500	0,2%
Molise	23.516	20.409	21.968	7,6%	2.220	2.598	2.526	-2,8%	12.687	11.427	11.568	1,2%	38.423	34.434	36.062	4,7%
Campania	257.547	257.886	261.472	1,4%	59.118	66.647	66.722	0,1%	79.800	96.468	96.565	0,1%	396.465	421.001	424.759	0,9%
Puglia	269.128	257.729	254.263	-1,3%	58.158	55.417	66.067	19,2%	131.088	133.766	127.876	-4,4%	458.374	446.912	448.206	0,3%
Basilicata	26.821	26.894	22.022	-18,1%	16.282	15.558	13.625	-12,4%	7.428	7.512	10.691	42,3%	50.531	49.964	46.338	-7,3%
Calabria	77.289	79.651	82.860	4,0%	22.650	22.351	29.071	30,1%	21.424	29.889	25.946	-13,2%	121.363	131.891	137.877	4,5%
Sicilia	264.222	269.100	281.837	4,7%	44.679	40.188	36.963	-8,0%	93.056	90.778	87.971	-3,1%	401.957	400.066	406.771	1,7%
Sardegna	132.773	139.285	150.565	8,1%	9.012	15.052	16.410	9,0%	29.592	44.861	45.073	0,5%	171.377	199.198	212.048	6,5%
Totale Nazionale	3.897.156	3.943.456	3.992.515	1,2%	510.784	503.828	522.498	3,7%	1.308.878	1.318.163	1.330.020	0,9%	5.716.818	5.765.447	5.845.033	1,4%

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

3 SEZIONE – Spesa rilevata per i dispositivi medici

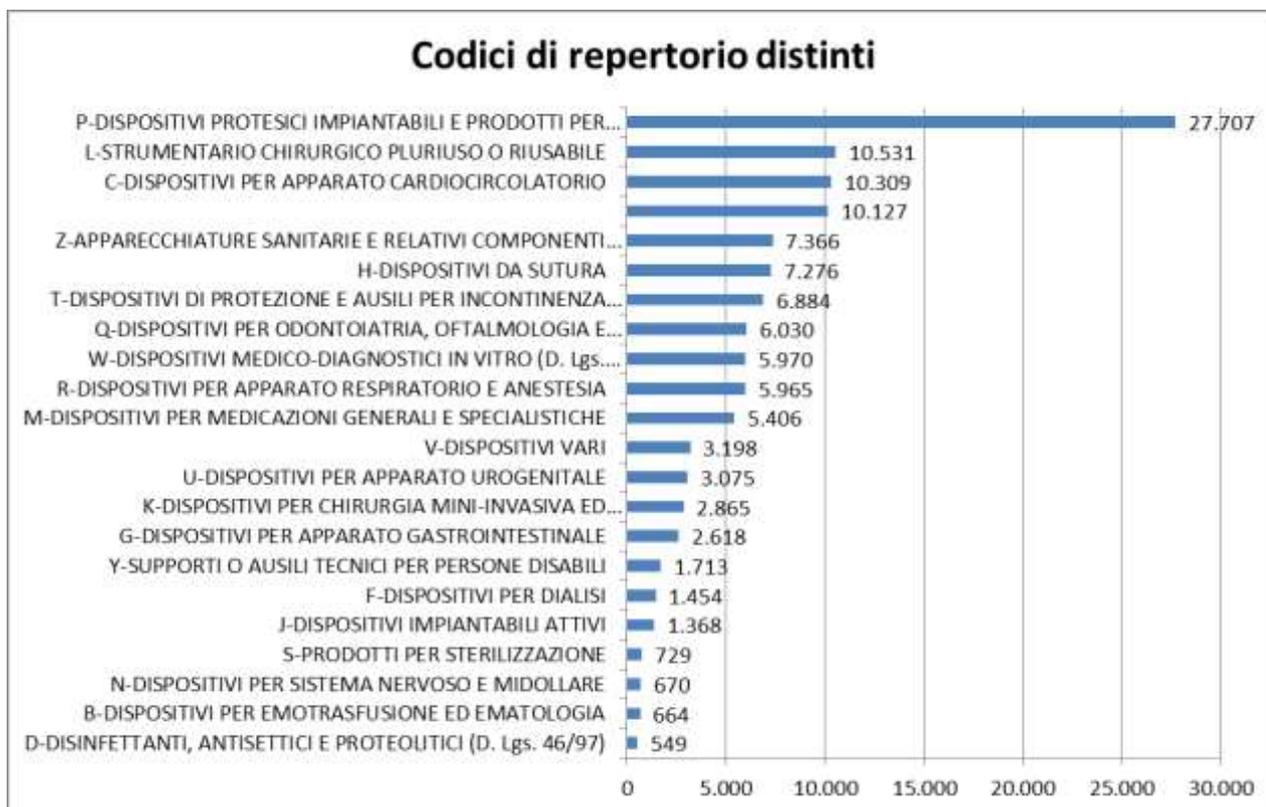
In questa sezione sono rappresentati numerosi indicatori aggiornati al 2016 che consentono di valutare il livello di profondità della rilevazione dei dati attraverso il flusso NSIS “Monitoraggio dei consumi e dei contratti di dispositivi medici a carico del SSN” alimentato dalle Regioni e PA di Trento e Bolzano. Come anticipato, il flusso informativo rileva sia i dati di consumo (Flusso consumi), sia i dati dei contratti (Flusso contratti). Per entrambi questi ambiti vengono proposte alcune analisi di sintesi. Si ricorda che, per quanto riguarda i dati dei consumi, ulteriori analisi possono essere realizzate in autonomia dal pubblico utilizzando i dati di dettaglio proposti quale Appendice a questo Rapporto e disponibili in formato Open Data nell'apposita sezione del sito internet del Ministero della salute.

3.1 Spesa rilevata per regione

In questa sezione sono presentati, secondo diversi livelli di aggregazione, i dati dei consumi dei dispositivi medici (Flusso consumi) rilevati per l'anno 2016. Complessivamente, i consumi hanno riguardato **122.524** codici di banca dati/repertorio distinti, con un incremento della numerosità rispetto al 2015 di **+9.975** unità (+8,9%).

Per comprendere la distribuzione di dispositivi interessati dalla rilevazione dei consumi, la figura sottostante riporta la numerosità di dispositivi, intesi come codici di BD/RDM, per i quali sono disponibili i dati di consumo e la relativa distribuzione per categoria CND. Dalla distribuzione per CND sono esclusi i dispositivi assemblati.

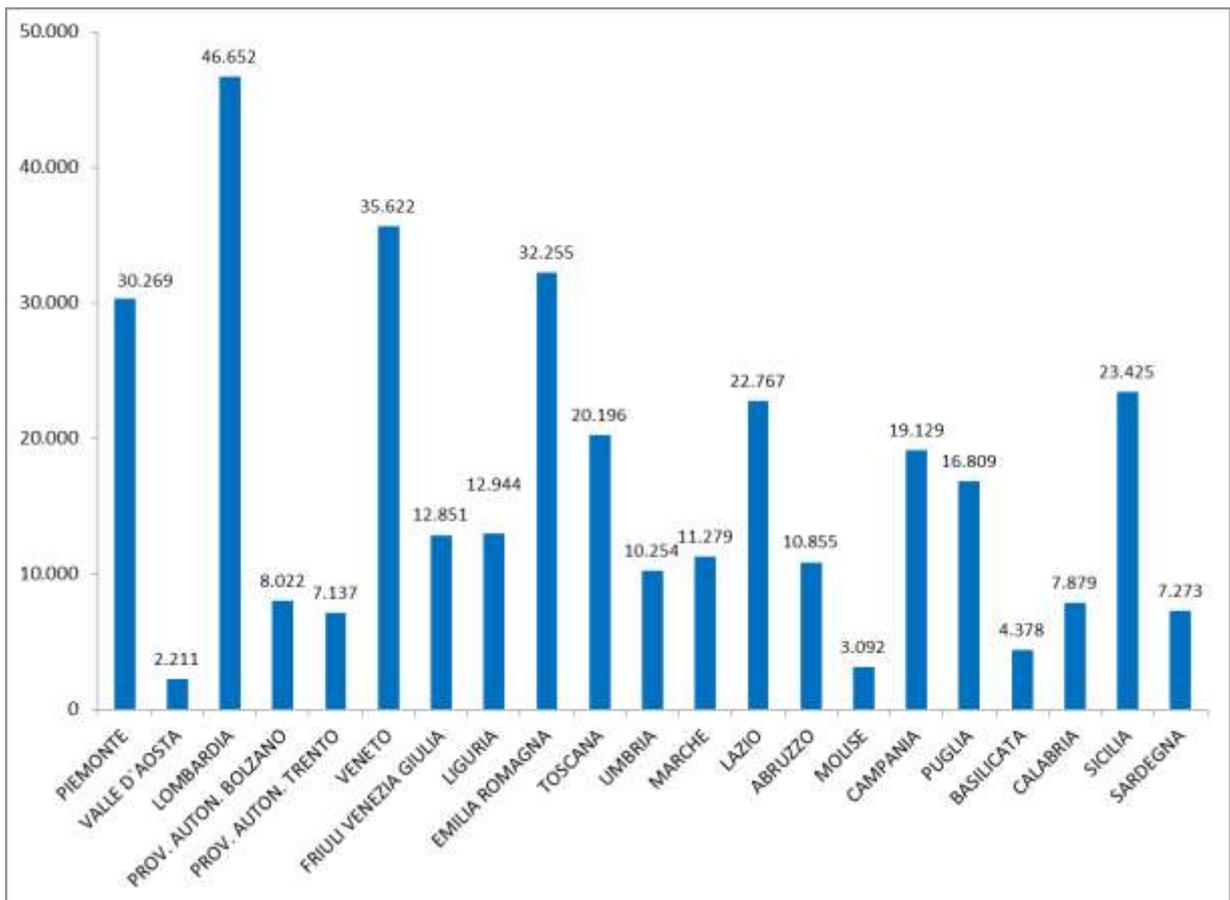
Figura 15 - “Codici di repertorio rilevati nel Flusso Consumi per categoria CND - Anno 2016”



Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2016

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

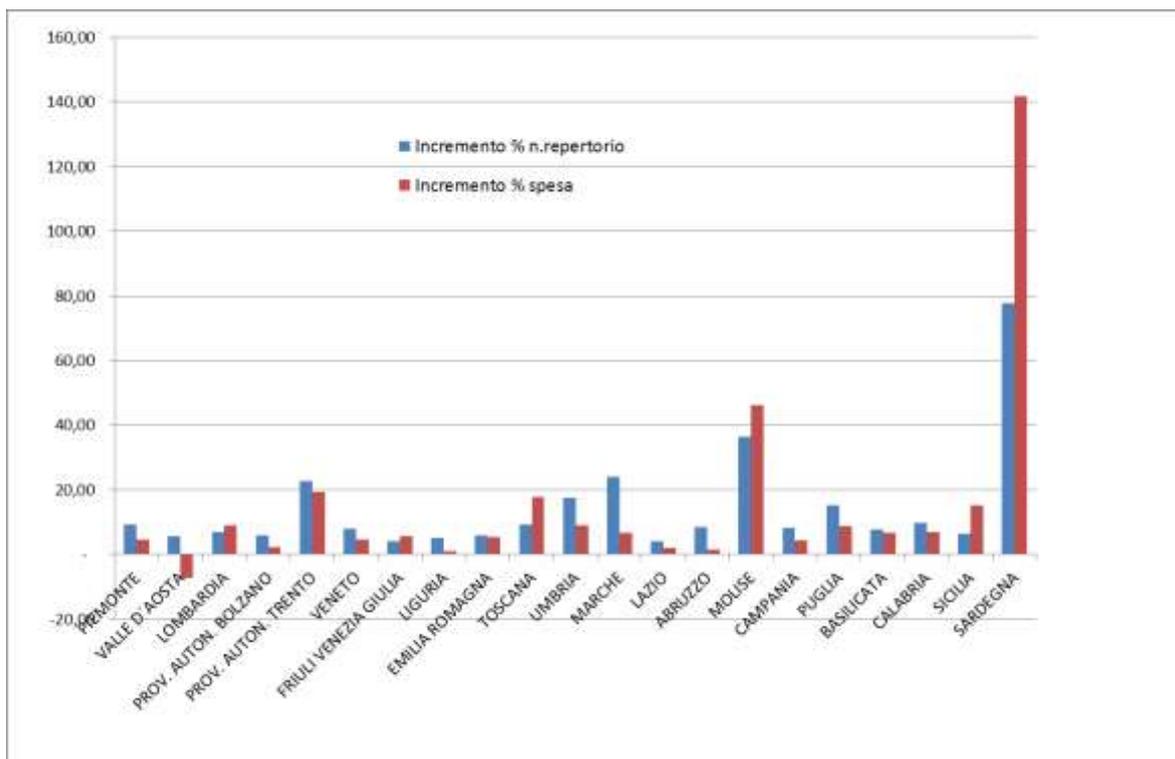
Figura 16 - "Numeri di repertorio rilevati nel Flusso consumi, per Regione - Anno 2016"



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

Si registra un incremento dei numeri di repertorio rilevati nel 2016 con il Flusso consumi rispetto al 2015 con valori eterogenei su base regionale: l'incremento per il Friuli Venezia Giulia supera di poco il +4%, mentre per la Sardegna supera il +77% e per il Molise +36%. Parte dell'incremento è determinato dall'aggiornamento dei sistemi gestionali aziendali rispetto a numeri di repertorio di dettaglio, superando quindi le precedenti registrazioni di dispositivi con numeri di repertorio che rappresentavano gruppi di dispositivi. Tuttavia, i casi di incremento maggiore sono riferiti ad una maggiore copertura della rilevazione del 2016 rispetto al 2015 che, oltre a Sardegna e Molise, riguarda la regione Marche (+23,9%), la provincia autonoma di Trento (+22,7%), Umbria (+18%) e Puglia (+15%). Questo risulta evidente nella figura successiva che mette a confronto l'incremento dei numeri di repertorio rispetto all'incremento della spesa rilevati per gli anni 2015 e 2016 su base regionale.

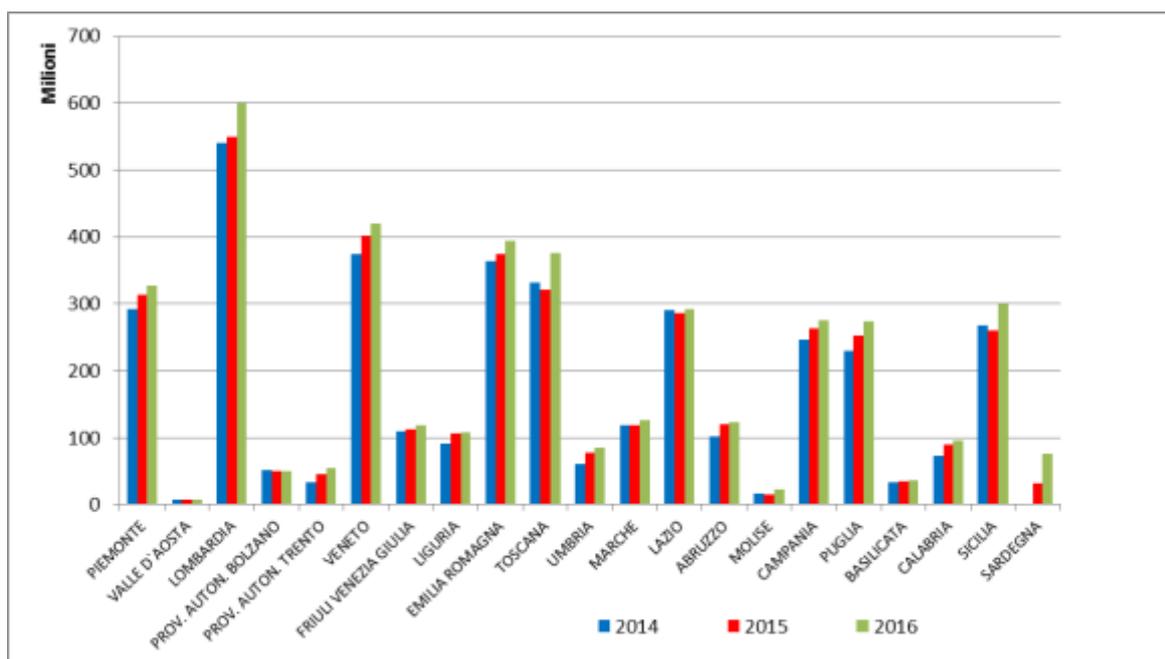
Figura 17 - "Incremento percentuale 2016 su 2015 dei numeri di repertorio e della spesa rilevati nel Flusso consumi, per Regione"



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

La figura sottostante evidenzia come, pressoché in tutte le regioni, la rilevazione dei dati di spesa sia generalmente in crescita: si passa, infatti, da **3.638.898.426** di euro del **2014**, su base nazionale, a **3.832.196.932** del **2015** (+5,3%) e quindi a **4.165.327.526** (+8,7%) nel 2016.

Figura 18 - "Rilevazione spesa in ambito regionale - Anni 2014-2016"



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

Nella tabella successiva sono riportati i valori di spesa rilevati a livello regionale negli anni 2014, 2015 e 2016 e, per questi ultimi, è riportata la variazione assoluta e percentuale.

Tabella 7 - "Spesa rilevata, in ambito regionale, negli anni 2014 - 2016 e incremento 2016 vs 2015"

Regione		2014	2015	2016	Variazione assoluta 2016 vs 2015	Variazione % 2016 vs 2015
010	PIEMONTE	291.859.248,58	312.889.616,57	327.324.396,92	14.434.780,35	4,6%
020	VALLE D'AOSTA	8.002.834,61	8.076.334,63	7.485.994,08	-590.340,54	-7,3%
030	LOMBARDIA	539.755.286,08	549.325.347,26	599.008.729,56	49.683.382,30	9,0%
041	PROV. AUTON. BOLZANO	52.012.793,03	49.485.991,67	50.684.970,01	1.198.978,34	2,4%
042	PROV. AUTON. TRENTO	33.530.090,49	45.472.408,04	54.223.477,31	8.751.069,28	19,2%
050	VENETO	374.413.415,05	401.685.128,70	420.105.473,30	18.420.344,61	4,6%
060	FRIULI VENEZIA GIULIA	110.134.612,93	111.927.203,74	118.377.386,59	6.450.182,85	5,8%
070	LIGURIA	91.389.518,55	106.270.219,40	107.435.786,00	1.165.566,60	1,1%
080	EMILIA ROMAGNA	363.837.883,79	374.261.061,04	394.547.901,35	20.286.840,30	5,4%
090	TOSCANA	331.889.276,76	321.252.763,21	378.124.997,36	56.872.234,15	17,7%
100	UMBRIA	60.427.336,37	78.118.996,33	85.088.793,91	6.969.797,58	8,9%
110	MARCHE	118.537.961,62	118.869.796,71	126.846.474,16	7.976.677,44	6,7%
120	LAZIO	291.334.358,40	286.120.630,00	292.157.718,62	6.037.088,62	2,1%
130	ABRUZZO	101.988.942,64	120.741.780,71	122.658.312,73	1.916.532,02	1,6%
140	MOLISE	17.250.707,87	15.684.080,22	22.930.675,22	7.246.595,00	46,2%
150	CAMPANIA	247.081.640,36	263.626.006,23	275.034.834,92	11.408.828,69	4,3%
160	PUGLIA	230.252.714,89	252.168.892,04	274.251.587,23	22.082.695,19	8,8%
170	BASILICATA	33.141.495,13	34.538.295,72	36.836.333,50	2.298.037,78	6,7%
180	CALABRIA	73.767.505,37	89.218.618,63	95.323.196,86	6.104.578,23	6,8%
190	SICILIA	268.290.803,78	260.801.782,15	300.316.286,30	39.514.504,14	15,2%
200	SARDEGNA		31.661.979,27	76.564.200,16	44.902.220,89	141,8%
ITALIA		3.638.898.426,30	3.832.196.932,27	4.165.327.526,08	333.130.593,81	8,7%

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

3.2 Spesa rilevata per categoria CND

La Classificazione CND, per la sua struttura gerarchica, consente di analizzare i dati rilevati con il Flusso Consumi con livelli di aggregazione diversi, approfondendo le tipologie della Classificazione fino al dettaglio dei codici di BD/RDM. La tabella seguente riporta, per ciascuna categoria CND di primo livello, i dati di spesa e l'incidenza percentuale della categoria sul totale per gli anni 2014, 2015 e 2016 e, per questi ultimi, la variazione assoluta e percentuale. Per completezza di illustrazione sono riportati anche i dati relativi agli assemblati che non rappresentano una categoria CND.

Tabella 8 - "Spesa rilevata per categoria CND"

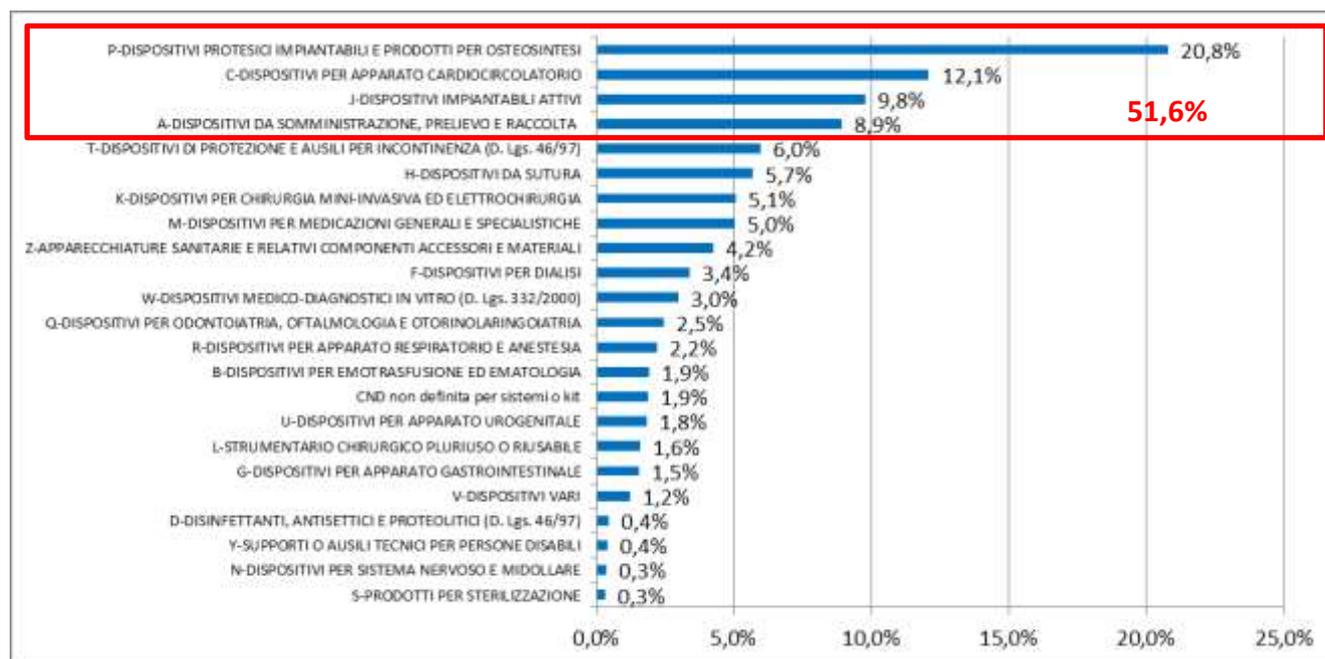
Categoria CND	Anno 2014		Anno 2015		Anno 2016		Spesa 2016 vs 2015	
	€	%	€	%	€	%	Variazione assoluta	Variazione %
P-DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	798.750.001	22,0%	827.530.413	21,6%	865.421.415	20,8%	37.891.001	4,6%
C-DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	455.415.087	12,5%	475.588.381	12,4%	503.328.933	12,1%	27.740.552	5,8%
J-DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	387.713.820	10,7%	387.646.985	10,1%	407.190.366	9,8%	19.543.382	5,0%
A-DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	325.250.669	8,9%	340.044.246	8,9%	372.028.965	8,9%	31.984.718	9,4%
T-DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	190.185.358	5,2%	204.362.836	5,3%	248.907.984	6,0%	44.545.148	21,8%
H-DISPOSITIVI DA SUTURA	227.356.372	6,2%	227.335.710	5,9%	236.418.404	5,7%	9.082.694	4,0%
K-DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	200.628.943	5,5%	206.114.259	5,4%	210.651.397	5,1%	4.537.137	2,2%
M-DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	202.702.974	5,6%	204.599.845	5,3%	209.984.752	5,0%	5.384.907	2,6%
Z-APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	150.338.770	4,1%	161.198.682	4,2%	176.775.997	4,2%	15.577.315	9,7%
F-DISPOSITIVI PER DIALISI	130.190.303	3,6%	134.244.560	3,5%	141.353.817	3,4%	7.109.258	5,3%
W-DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	7.587.181	0,2%	50.215.992	1,3%	124.199.793	3,0%	73.983.801	147,3%
Q-DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	87.891.802	2,4%	94.036.403	2,5%	102.095.826	2,5%	8.059.423	8,6%
R-DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	84.135.117	2,3%	88.331.854	2,3%	91.895.184	2,2%	3.563.330	4,0%
B-DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	68.250.090	1,9%	72.823.516	1,9%	79.451.703	1,9%	6.628.187	9,1%
CND non definita per sistemi o kit	54.026.787	1,5%	67.156.801	1,8%	77.556.151	1,9%	10.399.350	15,5%
U-DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	64.319.446	1,8%	68.197.532	1,8%	75.736.613	1,8%	7.539.082	11,1%
L-STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	53.424.250	1,5%	60.799.704	1,6%	66.771.744	1,6%	5.972.039	9,8%
G-DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	56.680.704	1,6%	59.570.824	1,6%	64.144.194	1,5%	4.573.370	7,7%
V-DISPOSITIVI VARI	40.022.564	1,1%	46.076.076	1,2%	50.083.512	1,2%	4.007.435	8,7%
D-DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	15.948.405	0,4%	17.078.294	0,4%	18.302.579	0,4%	1.224.285	7,2%
Y-SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	12.388.259	0,3%	13.033.936	0,3%	15.929.018	0,4%	2.895.082	22,2%
N-DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	13.154.772	0,4%	13.433.673	0,4%	14.064.971	0,3%	631.299	4,7%
S-PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	12.536.754	0,3%	12.776.410	0,3%	13.034.209	0,3%	257.799	2,0%
TOTALE	3.638.898.426	100,0%	3.832.196.932	100,0%	4.165.327.526	100,0%	333.130.594	8,7%

Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2016

Generalmente la distribuzione dell'incidenza di spesa di tutte le categorie si mantiene sostanzialmente omogenea, ad eccezione della categoria W (dispositivi medico-diagnostici in vitro) che registra un significativo incremento della spesa rilevata. Si ricorda che per la categoria W (dispositivi medico-diagnostici in vitro) la

rilevazione della spesa è stata avviata solo a seguito dell'identificazione di questi dispositivi determinata dall'applicazione del Decreto Ministeriale 23 dicembre 2013, entrato in vigore il 5 giugno 2014. Come negli anni 2014 e 2015, anche nel 2016 le quattro categorie a maggior spesa riguardano le categorie **P** (dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi), **C** (dispositivi per apparato cardiocircolatorio), **J** (dispositivi impiantabili attivi) e **A** (dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta) che rappresentando complessivamente il **51,6%** della spesa complessiva rilevata nel 2016, come rappresentato nella figura seguente.

Figura 19 - "Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND - Anno 2016"



Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2015

Approfondendo i livelli gerarchici della classificazione, nella tabella seguente sono presentati i primi 20 gruppi della CND (corrispondenti al secondo livello gerarchico) in ordine decrescente di spesa.

Tabella 9 - "Distribuzione della spesa rilevata Tabella per gruppi CND" – Anno 2016

N°	Tipologie CND	Spesa rilevata	%	% cumulata
1	P09-PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	427.620.099,74	10,3%	10,3%
2	J01-DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	352.454.807,18	8,5%	18,7%
3	P07-PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	313.148.793,04	7,5%	26,2%
4	C01-DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	272.736.589,49	6,5%	32,8%
5	Z12-STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	144.449.779,92	3,5%	36,3%
6	K02-DISPOSITIVI PER ELETTROCHIRURGIA	125.321.355,29	3,0%	39,3%
7	M04-MEDICAZIONI SPECIALI	114.230.241,78	2,7%	42,0%
8	A03-APPARATI TUBOLARI	113.014.953,71	2,7%	44,7%
9	H02-SUTURATRICI MECCANICHE	111.886.405,47	2,7%	47,4%
10	W01-REAGENTI DIAGNOSTICI	111.426.976,48	2,7%	50,1%
11	Q02-DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA	87.550.505,44	2,1%	52,2%
12	T02-TELI ED INDUMENTI DI PROTEZIONE	85.290.744,96	2,0%	54,2%
13	A01-AGHI	84.078.549,72	2,0%	56,3%
14	H01-SUTURE CHIRURGICHE	82.948.575,21	2,0%	58,2%
15	K01-DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA	77.923.024,99	1,9%	60,1%
16	CND non definita per Sistemi o kit	77.556.150,72	1,9%	62,0%
17	T04-AUSILI PER INCONTINENZA	69.829.306,03	1,7%	63,7%
18	C02-DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	66.458.261,16	1,6%	65,3%
19	T01-GUANTI (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)	62.114.193,01	1,5%	66,7%
20	F01-FILTRI PER DIALISI	61.876.235,29	1,5%	68,2%
Totale primi 20		2.841.915.548,64	68,2%	100,0%
Totale		4.165.327.526,08	100,0%	

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

- **P**-Dispositivi protesici e impiantabili e prodotti per osteosintesi > **P09-PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA, 49,4%** > **P07-PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE, 36,2%**. Questi due gruppi rappresentano complessivamente l'**85,6%** dell'intera categoria.
- **C**-Dispositivi per l'apparato cardiocircolatorio> **C01-DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO, 54,2%** > **C02-DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA, 13,2%** >**C04-GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO, 12,0%**. Questi gruppi rappresentano complessivamente circa l'**80%** dell'intera categoria.
- **J**-Dispositivi impiantabili attivi dove il solo gruppo **J01- Dispositivi per funzionalità cardiaca** rappresenta l'**86,6 %** dell'intera categoria.
- **A** - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta >**A03-APPARATI TUBOLARI, 30,4%** > **A01-AGHI, 22,6%** > **A06-DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI, 15,9%**. Questi gruppi rappresentano complessivamente circa il **69%** dell'intera categoria.

Figura 20 - "Distribuzione della spesa rilevata per i diversi gruppi della categoria P"- Anno 2016

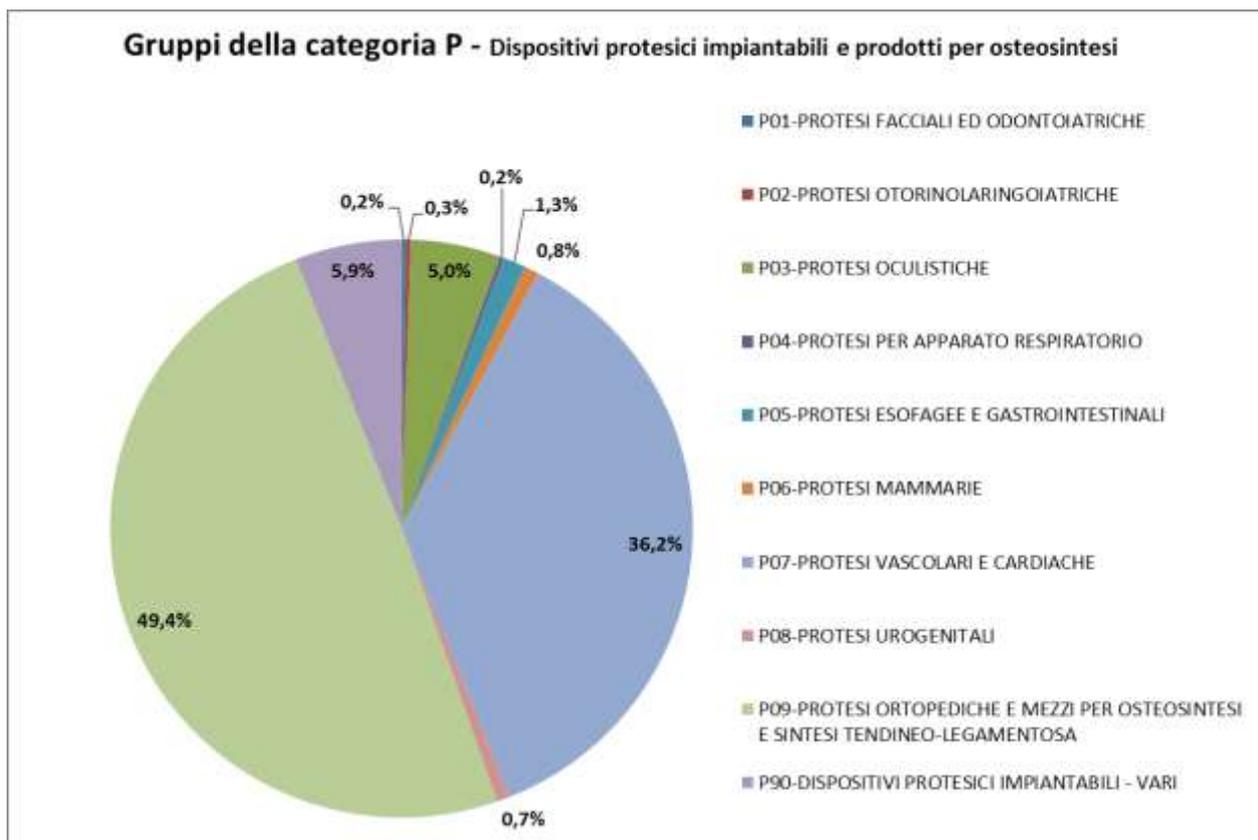


Figura 21 - "Distribuzione della spesa rilevata per i diversi gruppi della categoria C" - Anno 2016

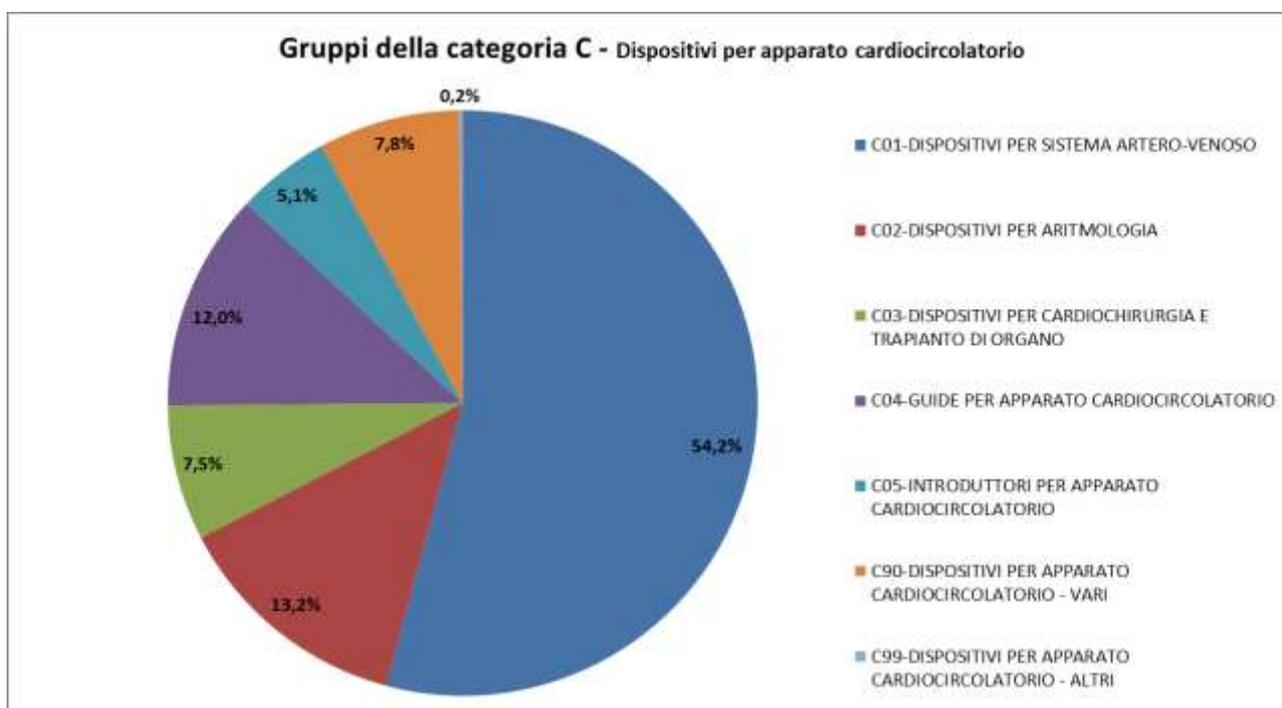


Figura 22 - "Distribuzione della spesa rilevata per i diversi gruppi della categoria J" - Anno 2016

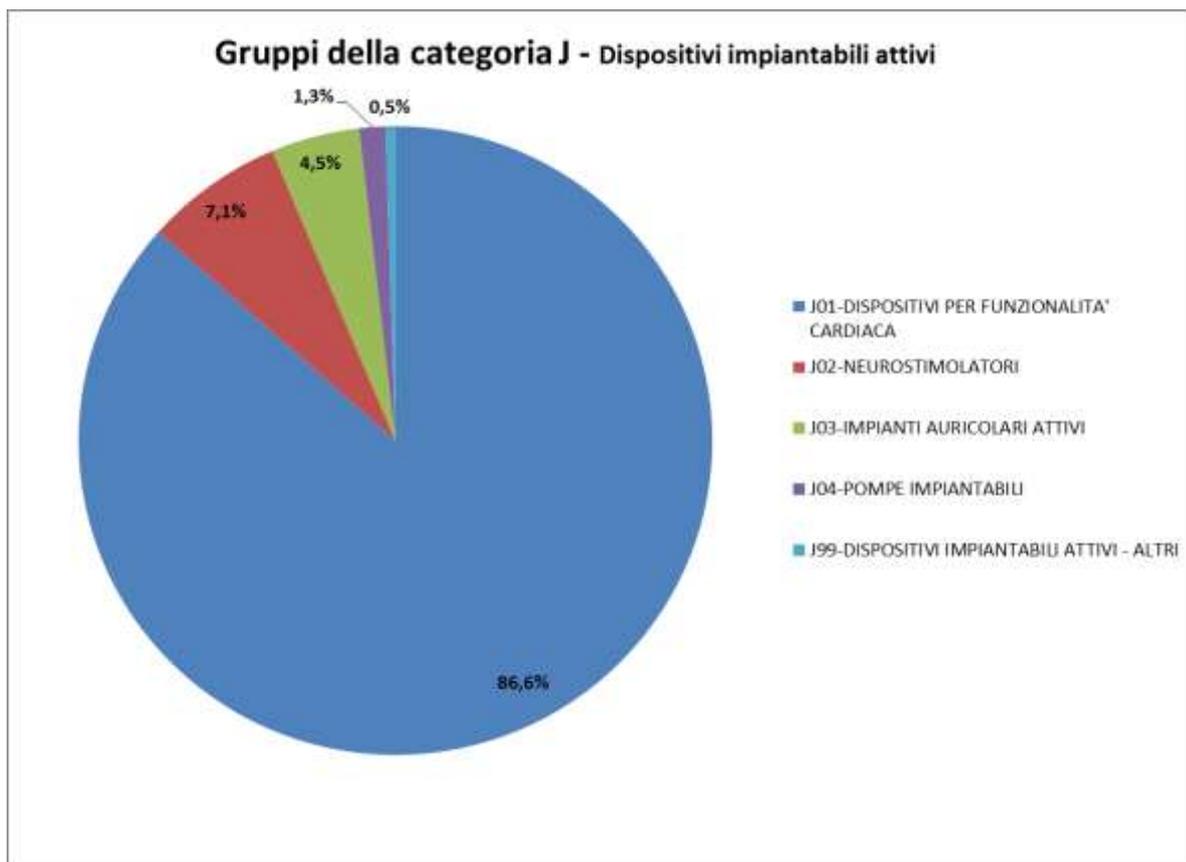
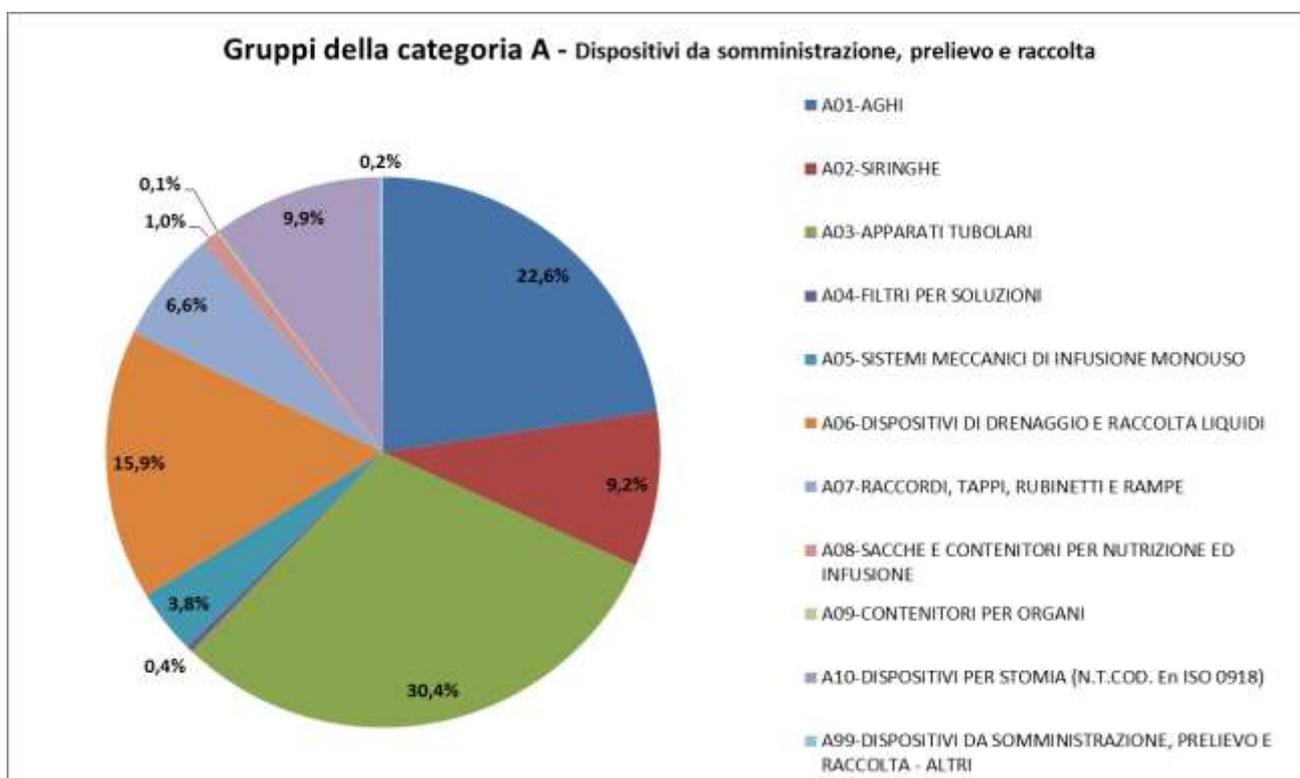
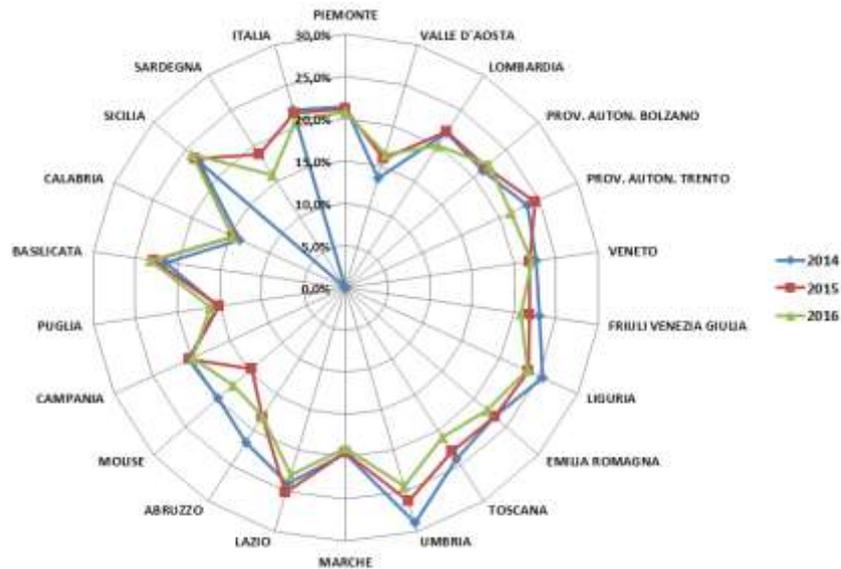


Figura 23 - "Distribuzione della spesa rilevata per i diversi gruppi della categoria A" - Anno 2016



Le seguenti quattro figure mostrano il confronto dell'incidenza percentuale di ciascuna delle quattro categorie a maggior spesa rispetto alla spesa complessiva registrata a livello regionale per gli anni 2014, 2015 e 2016.

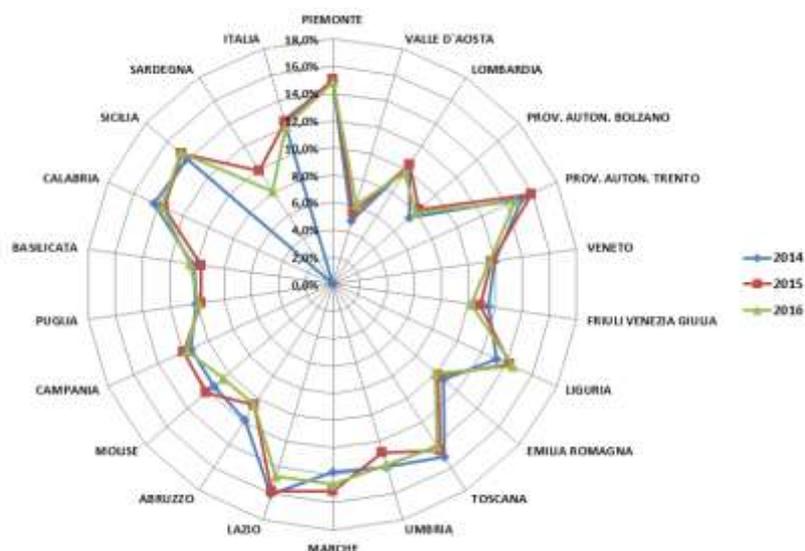
Figura 24 - "Categoria CND P - Dispositivi protesici impiantabili attivi e prodotti per osteosintesi: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale" - Anni 2014, 2015 e 2016



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

Per quanto riguarda la categoria P, la maggior parte delle Regioni nel 2016 si attesta su valori vicini all'incidenza registrata a livello nazionale. Si trovano al di sotto del valore nazionale, in particolare, le regioni Calabria, Sardegna, Puglia e Valle d'Aosta. E' da notare anche la riduzione di variabilità rispetto all'anno 2014 e un sostanziale allineamento delle incidenze per gli anni 2015 e 2016.

Figura 25 - "Categoria CND C - Dispositivi per apparato cardiovascolare: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale" - Anni 2014, 2015 e 2016

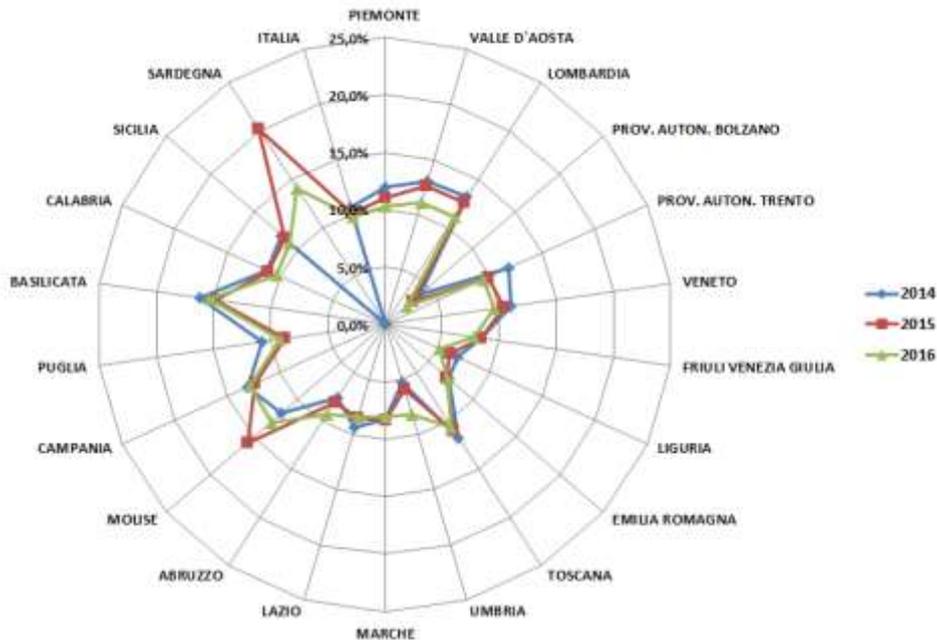


Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

Relativamente alla categoria CND C, Valle d'Aosta, Lombardia, P.A. Bolzano, Emilia Romagna, Puglia, e Sardegna registrano un valore dell'incidenza sulla spesa regionale complessiva al di sotto del 10%. E'

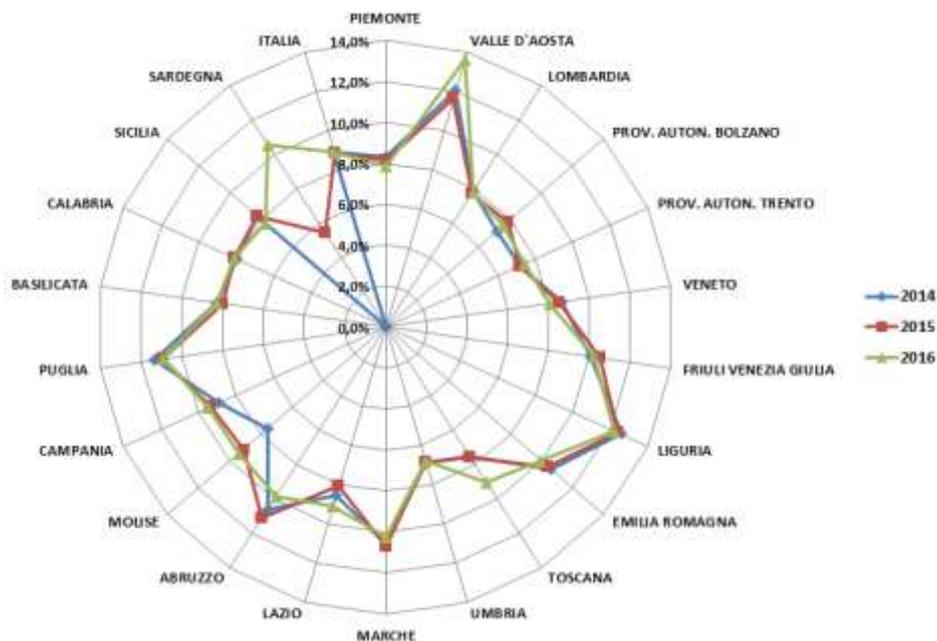
interessante osservare da una parte la sostanziale omogeneità registrata a livello regionale nei tre anni osservati, dall'altra la maggiore variabilità tra le regioni.

Figura 26 - "Categoria CND J - Dispositivi impiantabili attivi: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale" - Anni 2014, 2015 e 2016



La categoria CND J vede maggiore variabilità tra le Regioni, anche se nel 2016 questa variabilità si attenua in funzione di una maggiore copertura della rilevazione rispetto agli anni precedenti. La variabilità della regione Sardegna è senz'altro condizionata dal diverso livello di copertura della rilevazione nei tre anni osservati.

Figura 27 - "Categoria CND A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale" - Anni 2014, 2015 e 2016



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

Per quanto concerne infine la categoria A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta si riscontra discreta variabilità tra le diverse regioni e, con l'eccezione della regione Sardegna, nel 2016 vengono confermati i valori registrati nel 2015.

3.3 I dati del Flusso contratti

L'anno 2016 ha visto un significativo incremento delle trasmissioni dei dati rilevati attraverso il flusso contratti, determinato proprio dagli interventi normativi che hanno coinvolto questo flusso informativo. Uno degli indicatori utilizzati per misurare la copertura dei dati del flusso contratti rispetto ai dati del flusso consumi è il seguente: numeri di Repertorio/BD presenti contemporaneamente nei due flussi. Per quanto riguarda il Flusso consumi sono considerati i dati 2016, per quanto riguarda i dati del Flusso contratti sono considerati i dati dei contratti attivi nel 2016, indipendentemente dal periodo di stipula (che può quindi essere collocato in anni precedenti). La Tabella seguente rappresenta questo indicatore su base regionale applicato a tutte le categorie CND, ad esclusione di **Q** - DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA e **L** - STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE, escluse dall'analisi per i meccanismi di acquisto. Sono esclusi anche i dispositivi di tipo kit e sistemi procedurali (Tipo dispositivo 2).

Tabella 10 - "Disponibilità dei dati sui contratti rispetto ai dati dei consumi di dispositivi medici" – Anno 2016

Regione		Numeri di repertorio rilevati nel Flusso Consumi - Anno 2016	Numeri di repertorio rilevati nel Flusso contratti per contratti attivi nel 2016	Incidenza della disponibilità dei dati contratti su dati consumi 2016
		A	B	C=B/A
010	PIEMONTE	26.609	7.470	28%
020	VALLE D'AOSTA	2.023	1.494	74%
030	LOMBARDIA	41.587	17.361	42%
041	PROV. AUTON. BOLZANO	7.083	4.744	67%
042	PROV. AUTON. TRENTO	6.217	1.398	22%
050	VENETO	31.804	9.490	30%
060	FRIULI VENEZIA GIULIA	11.634	9.569	82%
070	LIGURIA	11.770	5.015	43%
080	EMILIA ROMAGNA	28.094	7.115	25%
090	TOSCANA	18.227	12.141	67%
100	UMBRIA	9.153	4.906	54%
110	MARCHE	10.720	7.114	66%
120	LAZIO	20.896	15.258	73%
130	ABRUZZO	10.083	6.076	60%
140	MOLISE	2.942	709	24%
150	CAMPANIA	17.950	10.717	60%
160	PUGLIA	15.837	11.142	70%
170	BASILICATA	4.185	2.232	53%
180	CALABRIA	7.222	3.708	51%
190	SICILIA	21.379	12.077	56%
200	SARDEGNA	6.860	2.872	42%

Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Monitoraggio dei consumi e dei contratti di dispositivi medici

3.4 Spesa rilevata per Azienda Sanitaria

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

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

Questo Rapporto costituisce uno stimolo a utilizzare i frutti del percorso compiuto per la rilevazione sistematica dei dati del Flusso Consumi e del Flusso Contratti. Nelle pagine precedenti sono presentati solo alcuni esempi delle analisi che possono essere effettuate.

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

Tuttavia, oltre agli strumenti di analisi dedicati, il Ministero della salute prosegue il percorso di diffusione dei dati al pubblico, sotto la spinta della promozione a livello dell'Unione Europea e delle iniziative adottate dall'Agenda digitale a livello nazionale in tema di dati aperti (*Open Data*).

E' quindi disponibile, come appendice a questo Rapporto ed esclusivamente in modalità elettronica, il *data set* del Flusso Consumi così articolato:

- Anno (2016)
- Codice regione
- Codice e denominazione dell'Azienda sanitaria (Azienda USL, Aziende Ospedaliere, IRCCS di diritto pubblico)
- Tipo dispositivo = 1 (Dispositivo medico e IVD, esclusi sistemi procedurali e kit)
- Numero di repertorio del dispositivo medico
- Spesa sostenuta per l'acquisto

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

4 SEZIONE – L'utilizzo dei dati del Flusso Consumi dei Dispositivi Medici da parte delle Regioni

Nelle precedenti edizioni del Rapporto Consumi Dispositivi Medici (2012-2015) sono disponibili le esperienze regionali riferite all'utilizzo dei dati del Flusso Consumi. In questa quinta edizione proseguono gli approfondimenti sviluppati a livello regionale e si inserisce, per la prima volta, l'esperienza della Provincia autonoma di Trento.

4.1 L'esperienza della Regione Emilia Romagna

La Regione Emilia-Romagna nel 2016 ha avviato diversi processi per l'analisi integrata tra i flussi informativi finalizzata ad individuare modalità sempre più precise per correlare il consumo di beni con l'attività svolta sia in ambito ospedaliero che territoriale. Un aspetto centrale per l'efficacia dell'analisi, specialmente per lo sviluppo di un sistema di *benchmarking*, è la qualità del dato rilevato.

La Regione Emilia-Romagna, sulla base dei dati raccolti dal 2013 al 2016, ha avviato un dialogo con referenti di diverse aree (farmacisti, ingegneri clinici, controlli di gestione e area acquisti) delle aziende sanitarie, per raggiungere il duplice scopo di individuare modalità omogenee di rilevazione dei dati e definire strumenti di analisi che possano tenere conto della casistica trattata.

QUALITÀ DEL DATO

Sono state analizzate puntualmente le aree in cui emergevano problemi di completezza o di qualità del dato, individuando, dove possibile, le soluzioni da adottare sia come variazioni al flusso che indicazioni per la gestione di eventuali situazioni particolari. Riportiamo i principali temi trattati:

- Gestione accordi interaziendali e coerenza tra i flussi informativi – *esistono accordi di varia natura tra aziende sanitarie che prevedono, ad esempio, lo svolgimento di prestazioni presso l'azienda 1, ma condotte da un'equipe dell'azienda 2. Queste evenienze non sempre riescono ad essere gestite in modo coerente nei flussi informativi, sovente l'invio dei dati di consumo è in capo all'azienda 1 mentre l'attività è in capo all'azienda 2. Altra casistica sono le attività istituzionalmente centralizzate e quindi svolte da una azienda per conto di altre aziende, questa casistica è maggiormente individuabile nell'area laboratorio;*
- Utilizzo di forme contrattuali miste ("service") che non consentono la valorizzazione del dispositivo medico utilizzato – *i contratti misti ad oggi attivi sono stati ricondotti a due casistiche in cui la forma contrattuale adottata rischia di "nascondere" il dispositivo medico, la prima relativa a service che prevedono l'acquisto di beni e di servizi connessi, la seconda dove l'oggetto del contratto è una prestazione che per essere svolta necessita di dispositivi medici. Le soluzioni adottabili sono diverse, nel primo caso il problema è più di natura contabile e di formulazione dell'offerta da parte del fornitore, il bene è identificato ma potrebbe non essere noto il suo valore economico. È stata rinnovata l'indicazione regionale di avvalersi di modalità di stesura dei capitolati di gara che consentano lo scorporo delle singole voci di spesa e della conseguente rendicontazione nei flussi di consumo. Nel secondo caso invece l'offerta economica non fa in alcun caso riferimento al bene impedendone quindi*

l'individuazione, sebbene le aziende sanitarie lo utilizzino per svolgere le attività e lo movimentano. Nel 2015 la Regione pubblicò il documento "Tracciabilità dei dispositivi medici ai fini della vigilanza e della rilevazione dei consumi e della spesa"⁸ che delineava i capi saldi nella tracciabilità del dispositivo medico tra cui la necessità ai fini della dispositivo-vigilanza. Per questa seconda casistica è stata individuata una modalità, non immediatamente applicabile, che consente di identificare il dispositivo medico movimentato però a costo 0.;

- *"Nuove" modalità assistenziali non riconducibili alle casistiche descritte nelle specifiche tecniche del flusso (day service, ospedali di comunità...) – l'aumento del ricorso all'assistenza ambulatoriale rispetto al ricovero anche per prestazioni di tipo chirurgico ha reso necessario comprendere le modalità di rendicontazione dei beni di consumo che non risultavano omogenee tra le aziende sanitarie. Altra casistica trattata sono le nuove forme di assistenza intermedia che non erano espresse chiaramente nelle specifiche tecniche del flusso;*
- *Rilevazione assistenza protesica – l'avvento dei nuovi LEA e la conseguente riorganizzazione dell'assistenza protesica ha avviato un nuovo percorso per la rilevazione dei beni erogati sul territorio, che ha fatto risaltare alcune limitazioni del flusso che non consentiva una corretta imputazione dei costi a cui si è posto rimedio.;*
- *Impatto nuovo codice degli appalti sulle tipologie di contratti – in seguito all'introduzione del nuovo codice degli appalti si è resa necessaria una revisione delle casistiche citate nelle specifiche tecniche del flusso per considerare tutte le variazioni intervenute in materia.*

La condivisione con le aziende sanitarie ha consentito di raggiungere soluzioni efficaci ed al contempo di minimo impatto sui sistemi informativi. In alcuni casi sono state individuate modalità d'invio non immediatamente applicabili ma che saranno possibili all'avvento del nuovo gestionale unico regionale, attualmente in fase di costruzione.

STRUMENTI DI ANALISI

Per la corretta interpretazione del dato, la lettura del flusso consumi è svolta oltre che nel confronto dei dati su base temporale e territoriale anche attraverso un sistema di indicatori che rapportano la spesa sostenuta all'attività svolta. Nel 2014 la Regione ha adottato un primo set di indicatori dedicato ai dispositivi di largo consumo sia generale che in ambito chirurgico, il sistema si basava principalmente su due filoni:

- Indicatori di spesa per giornata di degenza, da impiegare per tutte quelle classi di dispositivi utilizzati nella pratica quotidiana di gestione del paziente (es. dispositivi da somministrazione, medicazioni, ecc.).
- Indicatori di spesa per dimesso, generale o specifico, da impiegare per tutte quelle classi di dispositivi utilizzati in attività peculiari (es. suturatrici, dispositivi per elettrochirurgia, ecc.).

Nel 2017, sulla base dei dati consolidati degli anni precedenti, è stata studiata l'evoluzione della metodica di analisi, con un apposito gruppo regionale costituito da diverse figure professionali delle aziende sanitarie, al fine di poter considerare tutti gli elementi che condizionano l'uso e la spesa dei dispositivi medici.

⁸ (http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/tracciabilita-dispositivi-medici-2015-rev/at_download/file/DM_tracciabilità_novembre2015.pdf)

Il gruppo di lavoro si è concentrato sulla definizione di indicatori di spesa e consumo che potessero essere usati sia per la programmazione finanziaria che per l'individuazione di aree in cui si rendesse necessario un approfondimento sulle modalità di utilizzo, di acquisto o sull'appropriatezza d'uso. Gli indicatori individuati sono definiti in modo tale da essere utilizzabili sia nel sistema di reportistica regionale che nelle singole aziende, garantendone il calcolo per tutti i livelli di aggregazione funzionale (aziende, presidi, stabilimenti e reparti).

La nuova metodica è strutturata in due step:

1. Costruzione del rapporto tra spesa di una specifica classe di dispositivi medici (es. P0908 - protesi d'anca) e la relativa attività estratta dalle SDO o altri flussi specifici (es. sostituzione totale o parziale, revisione di protesi d'anca) [*TASSO GREZZO=spesa per paziente*].
2. Standardizzazione del tasso grezzo con l'individuazione di potenziali fattori di confondimento al fine di rendere confrontabile la spesa media sostenuta dalle aziende al netto delle differenze di attività e casistica (età media dei pazienti, sostituzioni parziali rispetto a quelle totali, protesi cementate...) [*TASSO STANDARDIZZATO=spesa per paziente corretta per la casistica*]

I fattori positivi di questo approccio sono molteplici in quanto, lo strumento di programmazione finanziaria (tasso grezzo) consente di poter fare stime di spesa per la singola realtà analizzando il volume della casistica e la variazione del tasso grezzo nel tempo. Lo strumento di valutazione delle politiche di acquisto e del loro impatto sul rapporto costi/casistica trattata (tasso standardizzato) favorisce la lettura del dato di spesa per paziente al netto della diversità nella complessità o in altri fattori specifici della singola realtà. Inoltre, indirettamente, il lavoro così strutturato ha consentito di creare una rete regionale/aziendale di esperti dei singoli settori (tra cui medici specialistici) coinvolti dai referenti aziendali del tavolo di lavoro, in particolare per l'individuazione dei fattori di confondimento e nell'interpretazione del dato. Già dalle prime fasi si sono innescati meccanismi di confronto tra le aziende dei risultati ottenuti, specialmente tra realtà simili o limitrofe, finalizzati a comprendere i fattori che potevano incidere sulle diverse *performance*. La valutazione della "correzione" del tasso è riferita in termini di percentuale di variabilità spiegata, corredata da una stima dell'impatto del costo medio di acquisto sulla variabilità residua.

Concludendo la Regione Emilia-Romagna mira a definire un sistema di indicatori, condiviso, che possa fornire alle Direzioni Generali aziendali uno strumento di supporto per il governo dei dispositivi medici e per la programmazione economica. Le modalità tecniche adottate garantiscono l'operabilità del sistema sia a diversi livelli territoriali che su archi temporali diversi, fornendo quindi inoltre un ausilio nei processi di monitoraggi in corso d'anno. Le aree mediche sinora individuate sono quelle a maggior impatto di spesa e spaziano dall'ortopedia alle endoprotesi vascolari e valvole cardiache, dall'elettrofisiologia alle suturatrici, dalla medicazione avanzata all'endoscopia digestiva.

4.2 L'esperienza della Regione Lombardia

L'Intesa sancita il 10 luglio 2014 tra il Governo, le Regione e le Province autonome di Trento e Bolzano sul nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 ha richiesto che venisse definito un budget annuale preventivo dei consumi dei dispositivi medici per classi di CND (verifica di coerenza con le Voci di Bilancio previste nel CE-MIN B.1.A.3.1 Dispositivi medici, B.1.A.3.2. Dispositivi medici impiantabili attivi e B.1.A.3.3 Dispositivi medici diagnostici in vitro).

Successivamente Regione Lombardia, con l'obiettivo di uniformare la rappresentazione dei dati di bilancio delle aziende sanitarie, ha definito modalità omogenee di classificazione dei fattori produttivi nell'ambito dei bilanci delle aziende al fine di ottenere una corretta e appropriata rappresentazione del dato prevedendo un elenco di voci quasi corrispondente al primo livello presente nella CND. L'attivazione di conti di bilancio specifici per CND ha garantito anche un confronto omogeneo con il flusso consumi DM.

La rappresentazione capillare del dato di bilancio oltre a favorire il monitoraggio della spesa dei DM per singola CND ha consentito anche l'introduzione di **indicatori** utili a garantire il confronto tra le aziende del sistema e il rispetto degli obiettivi.

In particolare vengono analizzate singole classi CND di dispositivi medici, rapportando i costi di acquisizione degli stessi alla produzione riferita alle singole classi di DM al fine di valutare l'efficienza e la razionalizzazione di questi fattori produttivi a parità di produzione (es. per i dispositivi ad alto costo rilevazione del prezzo unitario medio d'acquisto e incidenza del costo sul valore DRG), in modo da fornire alle singole aziende utili strumenti ai fini di individuare le migliori modalità di acquisto.

Le aziende si sono, pertanto, dovute dotare sempre più di un sistema aziendale di contabilità analitica e controllo di gestione in grado di rilevare e correlare dati di attività e fattori produttivi.

Attualmente gli indicatori presenti sono i seguenti:

1) Indicatori specifici

- a. **I01: % costo CND W – Materiale Diagnostico su fatturato di produzione**
- b. **I02: costo Strumentario chirurgico (K, L) su numero DRG chirurgici e AMB chirurgica**
- c. **I03: % costo CND P – Materiali protesici (endoprotesi) su fatturato DRG con protesi**
- d. **I04: % costo CND J – Materiali protesici (dispositivi impiantabili attivi) su fatturato DRG con protesi**
- e. I05: costo Farmaci su gg degenza
- f. I06: Costo sala operatoria per 1.000 euro di fatturato chirurgico
- g. I07: Costo sala operatoria per intervento
- h. I08: Prestazioni per interni laboratorio per 1.000 euro di fatturato
- i. I09: Prestazioni per interni radiologia per 1.000 euro di fatturato
- j. I10: Prestazioni per interni anatomia patologica per 1.000 euro di fatturato
- k. I11: Prestazioni per interni trasfusionale per 1.000 euro di fatturato
- l. I12: Costo farmaci a giornata di degenza pesate
- m. I13: Costo Dispositivi Medici per caso per disciplina
- n. I22: Incidenza % costo amministrativi sul totale costo personale

2) Indicatori di performance

- a. **I14: Costo Dispositivi Medici per 1.000 euro di fatturato**
- b. I15: Costo Beni Sanitari per 1.000 euro di fatturato
- c. I16: Costo Personale Comparto Assistenza a giornata di degenza
- d. I16 bis: Costo Personale Comparto Assistenza per 1.000 euro di fatturato poliambulatorio ospedaliero

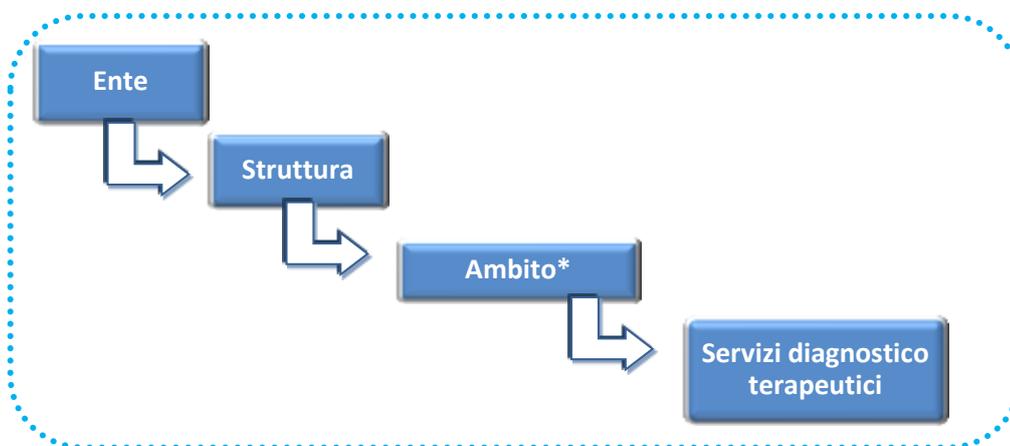
- e. I17: Costo Personale tecnico per 1.000 euro di fatturato Servizi
- f. I18: Fatturato di Produzione per tecnico
- g. I19: Fatturato di Produzione per medico
- h. I20: Costo Medico per 1.000 euro di fatturato
- i. I21: Costo Personale per 1.000 euro di fatturato

Gli indicatori di performance sull'attività di produzione per le aziende consentono di valutare, sulla base dei dati di Contabilità analitica e dei dati dei flussi sanitari SDO e 28/SAN, il trend di consumo rispetto al passato, l'efficienza nell'utilizzo delle risorse, e la capacità di contenere i costi rispetto ai trend di produzione.

Di seguito viene riportata una scheda esemplificativa dei dati di riferimento per il calcolo dell'indicatore di performance: **I14: Costo Dispositivi Medici per 1.000 euro di fatturato**

Definizione:	Costo Dispositivi Medici per 1.000 euro di fatturato
Numeratore:	Costo Dispositivi Medici
Denominatore:	Fatturato di produzione (ricoveri, ambulatoriale)
Formula:	Costo Dispositivi Medici Fatturato di produzione (ricoveri, ambulatoriale)
Note per l'elaborazione:	Costo Dispositivi Medici => Deve essere rilevato l'importo in COAN rilevato sui conti std 70104*. Fatturato => Fatturato di produzione (ricoveri, ambulatoriale) dei seguenti conti COAN, di tutti i cdc individuati nel file allegato. 40601* (Fatturato DRG, Rimborso Protesi, Maggiorazioni tariffarie Legge 7), 4060200* (Prestazioni Ambulatoriali), 4060201* (Screening), 41305* da sommare solo quando calcolo l'indicatore a livello CDC, ma non a livello presidio/azienda.
Livello Indicatore	calcolato a livello azienda e di presidio e di Reparto. L'indicatore deve essere calcolato su un sottoinsieme di CDC di ospedaliera. Alcuni CDC sono messi insieme a formare un aggregato per i servizi (2061*+3050*). In allegato la lista dei CDC ospedalieri, ambulatoriali e di servizi su cui calcolare l'indicatore.
Fonte:	Num: Flusso COAN Den: Flusso COAN

La tabella A (Report per indicatore) rappresenta i diversi livelli di aggregazione del dato, suddiviso su quattro livelli ognuno confrontabile con il valore medio regionale:



*dove per ambito si intende un raggruppamento di linee di attività omogenee (attività di reparto, ambulatoriale e servizi diagnostico terapeutici).

Tabella A

Report per Indicatore						Tipologia Periodo		
Indicatore I14 - Costo Dispositivi Medici per 1.000 euro di fatturato						2016 - 4		
ENTE	STRUTTURA	Codice Ambito	Descrizione Ambito	Codice Reparto	Descrizione Reparto	Numeratore	Denominatore	Indicatore
ASST1	TOTALE ENTE	TOTALE ENTE	TOTALE ENTE	TOTALE ENTE	TOTALE ENTE	39.074.698,48	248.141.348,32	157,2
ASST1	STRUTTURA 1	TOTALE STRUTTURA	TOTALE STRUTTURA	TOTALE STRUTTURA	TOTALE STRUTTURA	22.363,72	1.087.546,53	20,5
ASST1	STRUTTURA 1	2	Senzi	TOTALE AMBITO	TOTALE AMBITO	2.435,65	426.234,95	5,7
ASST1	STRUTTURA 1	2	Senzi	16	CARDIOLOGIA	2.475,22	214.749,03	11,3
ASST1	STRUTTURA 1	2	Senzi	69	ATTIVITÀ DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	10,43	211.485,00	0,5
ASST1	STRUTTURA 1	8	Ambulatoriale	TOTALE AMBITO	TOTALE AMBITO	19.878,07	1.261.311,68	15,8
ASST1	STRUTTURA 1	8	Ambulatoriale	60	POLIAMBULATORI O ATTIVITÀ CLINICA	19.878,07	1.261.311,68	15,7
ASST1	STRUTTURA 2	TOTALE STRUTTURA	TOTALE STRUTTURA	TOTALE STRUTTURA	TOTALE STRUTTURA	101.860,51	613.649,04	60,3
ASST1	STRUTTURA 2	8	Ambulatoriale	TOTALE AMBITO	TOTALE AMBITO	101.860,51	613.649,04	60,3
ASST1	STRUTTURA 2	8	Ambulatoriale	64	DIALISI	101.860,51	613.649,04	60,3
ASST1	STRUTTURA 3	TOTALE STRUTTURA	TOTALE STRUTTURA	TOTALE STRUTTURA	TOTALE STRUTTURA	0,00	557.811,69	
ASST1	STRUTTURA 3	8	Ambulatoriale	TOTALE AMBITO	TOTALE AMBITO	0,00	557.811,69	
ASST1	STRUTTURA 3	8	Ambulatoriale	60	POLIAMBULATORI O ATTIVITÀ CLINICA	0,00	557.811,69	
ASST1	STRUTTURA 4	TOTALE STRUTTURA	TOTALE STRUTTURA	TOTALE STRUTTURA	TOTALE STRUTTURA	0,00	1.358.295,16	
ASST1	STRUTTURA 4	1	Reparti	TOTALE AMBITO	TOTALE AMBITO	0,00	1.358.295,16	
ASST1	STRUTTURA 5	TOTALE STRUTTURA	TOTALE STRUTTURA	TOTALE STRUTTURA	TOTALE STRUTTURA	38.950.374,26	243.924.045,90	159,8
ASST1	STRUTTURA 5	2	Senzi	TOTALE AMBITO	TOTALE AMBITO	10.129.127,20	57.058.324,09	56,3
ASST1	STRUTTURA 5	2	Senzi	16	CARDIOLOGIA	37.794,03	2.365.037,51	16,4
ASST1	STRUTTURA 5	2	Senzi	69	ATTIVITÀ DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	553.495,86	8.988.290,59	61,7
ASST1	STRUTTURA 5	2	Senzi	68	ATTIVITÀ DI LABORATORIO	7.818.022,45	20.794.959,11	100,2
ASST1	STRUTTURA 5	2	Senzi	83	ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA	341.983,00	3.484.371,97	36,2
ASST1	STRUTTURA 5	2	Senzi	65	ENDOCRINOLOGIA	37.364,65	4.295.846,43	8,7
ASST1	STRUTTURA 5	2	Senzi	10	MEDICINA NUCLEARE (SENZA POSTI LETTI)	41.374,86	3.831.822,21	10,0
ASST1	STRUTTURA 5	2	Senzi	13	NEURORADIOLOGIA	27.568,06	4.211.377,40	6,3
ASST1	STRUTTURA 5	2	Senzi	51	PRONTO SOCCORSO	274.960,66	4.157.776,65	66,1
ASST1	STRUTTURA 5	2	Senzi	56	RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE	31.477,21	552.079,65	57,0
ASST1	STRUTTURA 5	2	Senzi	58	GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA	1.183.568,83	614.469,50	1.935,18
ASST1	STRUTTURA 5	8	Ambulatoriale	TOTALE AMBITO	TOTALE AMBITO	2.648.212,01	28.866.377,13	92,1
ASST1	STRUTTURA 5	8	Ambulatoriale	60	POLIAMBULATORI O ATTIVITÀ CLINICA	562.138,60	10.305.546,98	54,5
ASST1	STRUTTURA 5	8	Ambulatoriale	64	DIALISI	1.065.962,32	6.719.230,67	158,2
ASST1	STRUTTURA 5	8	Ambulatoriale	14	ONCOLOGIA (SENZA POSTI LETTI)	80.626,60	3.664.958,50	22,3
ASST1	STRUTTURA 5	8	Ambulatoriale	63	CENTRO PRELIEVI	95.290,94	5.212,10	18.282,64
ASST1	STRUTTURA 5	8	Ambulatoriale	61	ALLERGOLOGIA	24.440,70	1.352.454,76	18,0
ASST1	STRUTTURA 5	8	Ambulatoriale	12	NEUROFISIOPATOLOGIA	25.755,88	430.584,64	59,5
ASST1	STRUTTURA 5	8	Ambulatoriale	18	TERAPIA DEL DOLORE (SENZA POSTI LETTI)	11.465,88	886.451,60	16,3
ASST1	STRUTTURA 5	8	Ambulatoriale	70	ATTIVITÀ DI MEDICINA RADIOTERAPIA	23.526,78	4.987.087,07	4,7
ASST1	STRUTTURA 5	1	Reparti	TOTALE AMBITO	TOTALE AMBITO	16.255.183,65	182.160.514,31	89,3
ASST1	STRUTTURA 5	1	Reparti	07	CARDIOPATIA	2.795.029,31	10.854.313,61	257,4
ASST1	STRUTTURA 5	1	Reparti	08	CARDIOLOGIA/UTI EMEODINAMICA	4.739.908,72	22.815.283,74	207,8
ASST1	STRUTTURA 5	1	Reparti	09	CHIRURGIA GENERALE	463.029,12	22.695.278,85	30,1
ASST1	STRUTTURA 5	1	Reparti	14	CHIRURGIA VASCOLARE	1.056.032,89	2.911.881,19	363,8
ASST1	STRUTTURA 5	1	Reparti	26	MEDICINA GENERALE	280.426,91	16.305.412,73	17,2
ASST1	STRUTTURA 5	1	Reparti	30	NEUROCHIRURGIA	689.934,02	11.111.748,90	62,1
ASST1	STRUTTURA 5	1	Reparti	34	OCULISTICA	95.664,53	577.943,08	166,3
ASST1	STRUTTURA 5	1	Reparti	36	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	2.162.685,86	7.033.288,56	306,3
ASST1	STRUTTURA 5	1	Reparti	37	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	123.584,19	7.275.880,76	16,3
ASST1	STRUTTURA 5	1	Reparti	43	UROLOGIA	39.746,26	3.889.434,96	10,2

I valori degli indicatori sono confrontati con le medie regionali e l'algoritmo per assegnare i colori dell'Alert è il seguente: il colore evidenzia lo scostamento in positivo e negativo +- X% rispetto alla media regionale:

- verde => inferiore alla media -X%
- giallo => +/- X% rispetto la media
- rosso => superiore alla media +X%
- grigio chiaro => valore fuori soglia -K% (più performanti)
- grigio scuro => valore fuori soglia +Z% (meno performanti)

in cui la soglia X è attualmente il 10%, ma potrebbe essere modificata in seguito e fornita con comunicazioni successive, e le soglie K e Z sono identificate dal 5° percentile e 95° percentile. Questi valori di percentile servono ad individuare gli outlier che sono esclusi solo dal calcolo della media regionale di ciascun indicatore, ma non dal calcolo dell'indicatore degli enti. Gli outlier e, di conseguenza la media regionale, sono calcolati per ogni livello di aggregazione (Reparto, Presidio, Ente).

Sempre applicando la medesima metodologia sopra specificata si può analizzare il posizionamento dell'Ente Rispetto ad un singolo Ambito.

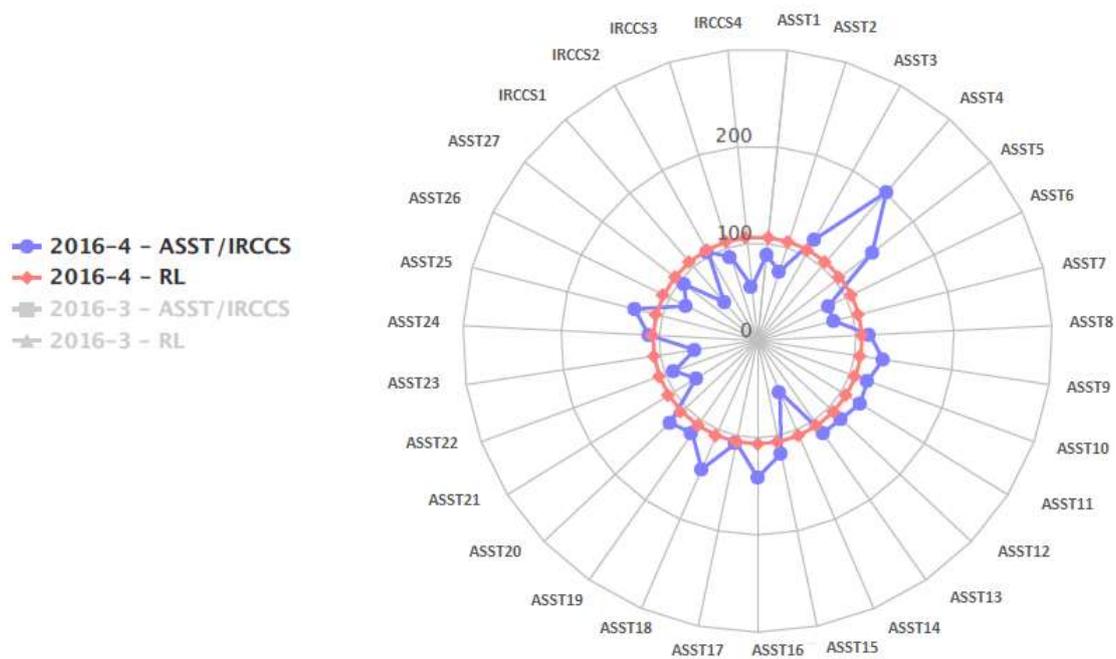
Report per Indicatore				
Indicatore I14 - Costo Dispositivi Medici per 1.000 euro di fatturato				
		Tipologia Periodo		
		2016 - 4		
ENTE	STRUTTURA	Numeratore	Denominatore	Indicatore
ASST1	TOTALE ASST1	16.255.183,65	183.458.809,47	88,60
ASST2	TOTALE ASST2	10.800.403,91	145.530.573,17	74,21
ASST3	TOTALE ASST3	20.278.736,66	170.949.000,04	118,62
ASST4	TOTALE ASST4	11.278.268,18	56.078.175,98	201,12
ASST5	TOTALE ASST5	21.706.340,62	147.147.000,00	147,51
ASST6	TOTALE ASST6	7.164.480,06	89.573.972,00	79,98
ASST7	TOTALE ASST7	4.280.344,43	53.318.219,47	80,28
ASST8	TOTALE ASST8	8.551.689,44	74.677.003,14	114,52
ASST9	TOTALE ASST9	8.625.056,74	66.777.000,00	129,16
ASST10	TOTALE ASST10	22.214.695,82	185.709.000,07	119,62
ASST11	TOTALE ASST11	19.930.168,88	162.599.268,00	122,57
ASST12	TOTALE ASST12	11.308.733,62	96.497.419,00	117,19
ASST13	TOTALE ASST13	9.758.086,73	84.083.383,46	116,05
ASST14	TOTALE ASST14	1.945.372,51	33.646.654,52	57,82
ASST15	TOTALE ASST15	14.083.895,04	118.705.621,23	118,65
ASST16	TOTALE ASST16	23.376.566,08	165.892.966,00	140,91
ASST17	TOTALE ASST17	9.468.921,49	88.164.930,00	107,40
ASST18	TOTALE ASST18	26.038.337,09	180.474.058,06	144,28
ASST19	TOTALE ASST19	5.828.881,00	50.160.151,00	116,21
ASST20	TOTALE ASST20	10.983.750,54	89.391.339,00	122,87
ASST21	TOTALE ASST21	19.367.856,42	262.482.999,97	73,79
ASST22	TOTALE ASST22	3.954.359,74	43.642.497,00	90,61
ASST23	TOTALE ASST23	6.090.037,18	94.654.872,06	64,34
ASST24	TOTALE ASST24	11.577.925,84	104.262.701,60	111,05
ASST25	TOTALE ASST25	16.405.566,90	126.785.378,00	129,40
ASST26	TOTALE ASST26	4.455.011,14	55.257.214,08	80,62
ASST27	TOTALE ASST27	9.210.250,19	97.171.000,00	94,78
IRCCS1	TOTALE IRCCS1	3.382.179,65	64.888.257,30	52,12
IRCCS2	TOTALE IRCCS2	2.855.703,12	27.465.345,00	103,97
IRCCS3	TOTALE IRCCS3	15.547.487,50	173.187.091,23	89,77
IRCCS4	TOTALE IRCCS4	8.616.873,86	155.416.000,44	55,44

Gli stessi dati del report possono essere rappresentati anche attraverso il grafico radar sotto riportato.

I14 Posizione degli Enti per reparto

Indicatore I14

Costo Dispositivi Medici per 1.000 euro di fatturato

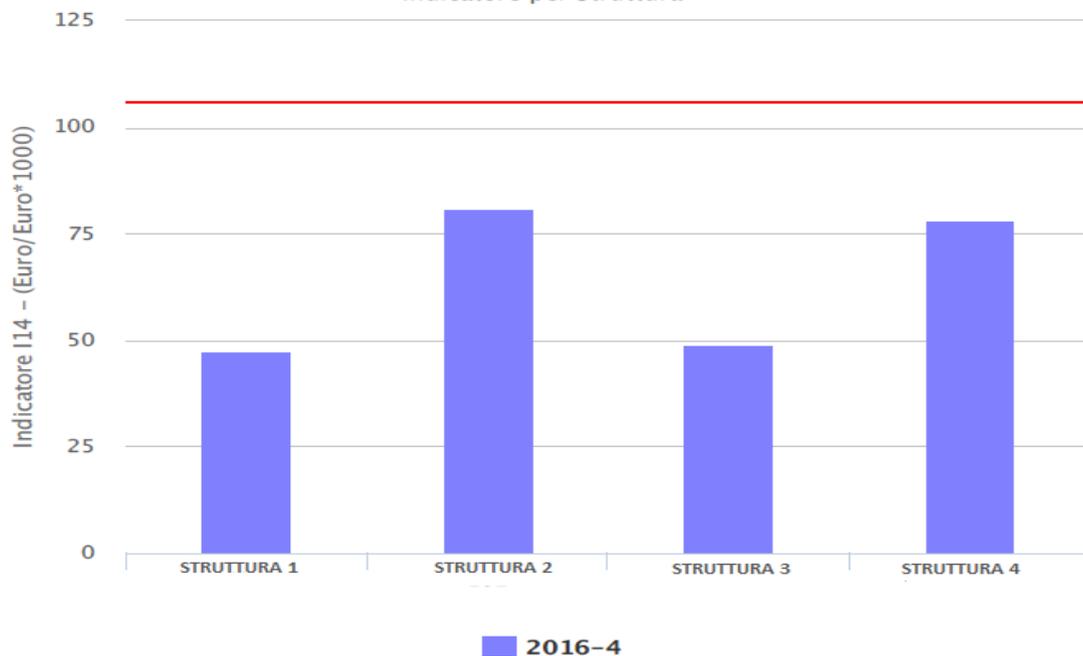


E' possibile inoltre rappresentare i dati del singolo ente suddivisi per strutture e reparti

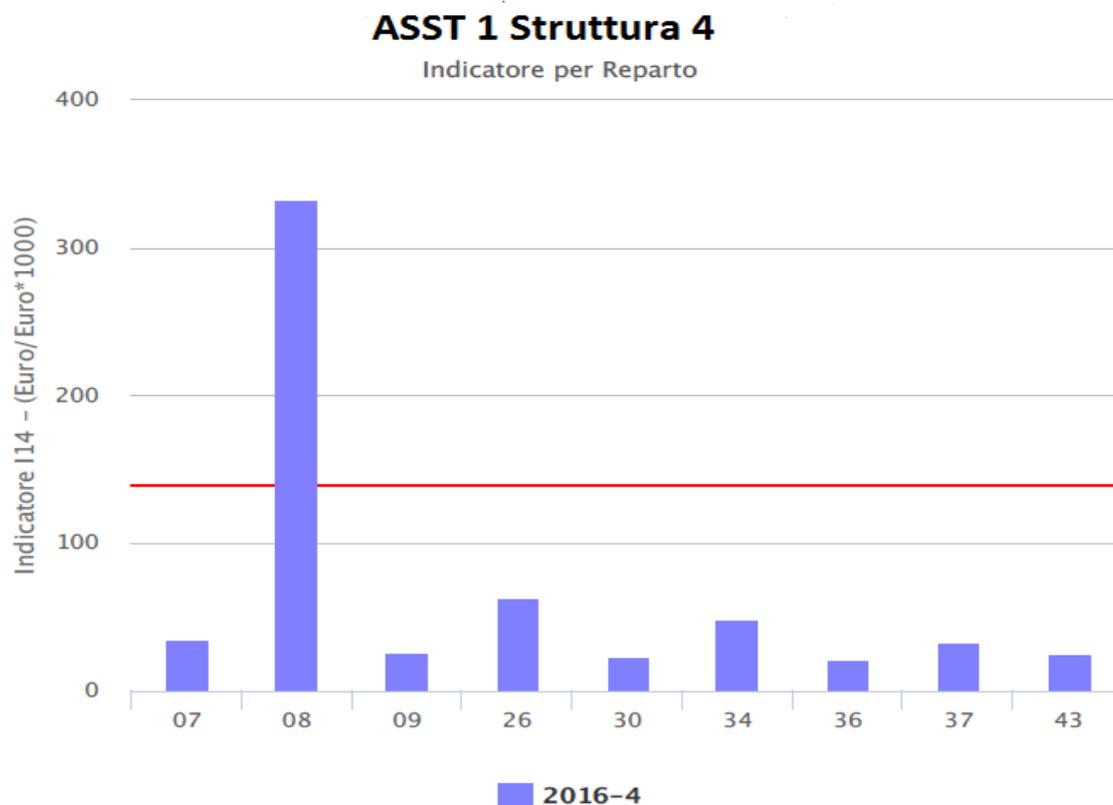
I14: Drill down relativo alle strutture dell'ente

ASST 1

Indicatore per Struttura



I14: Drill down relativo ai reparti dell'ente



Inoltre è possibile confrontare l'indicatore relativo ad un singolo reparto per i diversi enti sempre applicando la medesima metodologia (algoritmo) per l'assegnazione dei colori di Alert.

Report per Reparto					
Indicatore I14 - Costo Dispositivi Medici per 1.000 euro di fatturato					
Codice Reparto	Descrizione Reparto	ENTE	Tipologia Periodo		
			2016 - 4		
			Numeratore	Denominatore	Indicatore
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST1	4.739.908,72	22.816.283,74	207,75
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST2	3.685.241,57	13.827.870,87	266,51
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST3	4.282.404,67	14.236.888,79	300,80
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST4	6.726.544,73	14.838.059,16	453,33
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST5	2.791.414,18	9.060.377,00	308,09
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST6	170.874,79	7.194.914,86	23,75
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST7	1.284.431,18	5.572.999,63	230,47
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST8	2.586.950,31	8.384.478,38	308,64
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST9	6.372.131,10	15.859.733,45	401,78
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST10	6.511.759,19	17.152.452,00	379,64
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST11	3.980.143,85	9.992.088,00	398,33
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST12	833.104,99	5.975.992,00	139,41
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST13	245.602,57	3.839.115,72	63,97
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST14	2.522.016,89	14.351.440,85	175,73
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST15	6.553.639,01	20.162.946,00	325,03
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST16	2.470.587,57	7.677.693,00	321,79
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST17	6.053.068,24	13.302.715,10	455,03
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST18	1.028.974,00	7.414.644,00	135,78
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST19	4.537.103,30	12.169.204,00	372,83
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST20	8.209.386,97	25.675.906,25	319,73
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST21	2.128.387,04	7.599.764,00	280,06
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST22	2.909.081,37	16.330.651,62	178,14
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST23	2.645.843,45	12.634.508,08	209,41
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST24	5.986.993,93	15.227.606,00	393,17
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST25	1.148.372,36	9.095.190,92	126,26
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	ASST26	1.785.576,79	9.176.871,12	194,57
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	IRCCS1	6.127.017,57	17.379.583,43	352,84
08	CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA	IRCCSS2	907.114,35	6.834.174,59	132,73

La CND unitamente al numero di repertorio ha consentito a Regione Lombardia di monitorare il consumo e l'uso dei dispositivi medici da parte delle proprie aziende sanitarie. Questa attività di benchmarking ha permesso alle aziende di effettuare una analisi sia tra aziende appartenenti allo stesso sistema regionale sia analisi comparative a livello inter-regionale.

L'attività di benchmarking ha favorito anche i processi di efficientamento e razionalizzazione della spesa. Le aziende, infatti, hanno utilizzato la base dati dei DM come supporto alla propria attività per definire correttamente le basi su cui costruire le procedure di gara in particolare le gare consorziate e gli accordi quadro. Il flusso dei consumi dei Dispositivi Medici rimane pertanto il principale strumento di monitoraggio dei costi dei D.M. come da obiettivi imposti dal D.M. 11 giugno 2010.

Gli strumenti di monitoraggio messi a disposizione degli enti sanitari lombardi sono:

- 1) Il Datawarehouse regionale e nazionale sul flusso dispositivi medici che rappresentano lo strumento principale di consultazione utile al fine di raggiungere gli obiettivi di contenimento della spesa;
- 2) Le analisi di approfondimento sulle classi più importanti di dispositivi medici a livello regionale e nazionale.

4.3 L'esperienza della Regione Toscana

In prosecuzione dell'attività svolta negli anni precedenti la Toscana ha confermato, anche per l'anno 2016, gli obiettivi che costituiscono parte degli indicatori utilizzati nella valutazione delle performance alle Aziende Sanitarie toscane.

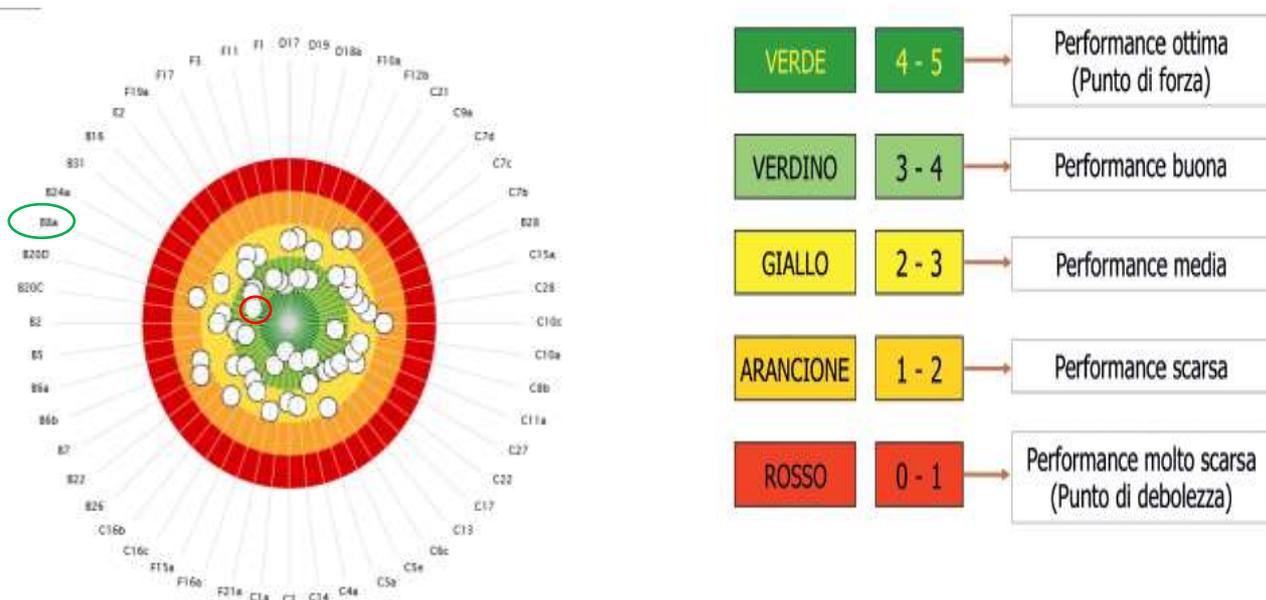
Per i dispositivi medici con deliberazione di Giunta (DGRT n. 208/2016) sono stati individuati i seguenti obiettivi relativi alla consistenza e qualità dei dati rilevati con il flusso consumi dispositivi medici:

- B.8.8.1 La spesa rilevata nel flusso DES (dispositivi erogati dalle strutture) deve avere una copertura almeno del 95% rispetto alla spesa rilevata nei modelli CE per le voci relative ad acquisti di dispositivi;
- B.8.8.2 il numero di record con campi "disciplina" e "progressivo divisione" corretti deve rappresentare, a livello regionale ed in ogni singola Azienda su base annua, almeno il 90% del totale dei record inviati nel flusso DES.
- B.8.8.3 il numero di record con codice BD/RDM corretto deve rappresentare, a livello regionale ed in ogni singola Azienda sanitaria, almeno il 95% del totale dei record che prevedono la rilevazione di dispositivi iscritti nel sistema Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della salute.

Monitoraggio obiettivi anno 2016

A partire dal 2013 gli obiettivi relativi ai dispositivi sono stati inseriti nel Sistema di Valutazione elaborato dal Laboratorio MES della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, che è costituito da 52 indicatori di sintesi che alimentano il cosiddetto Bersaglio suddiviso in cinque diverse fasce di valutazione.

Il bersaglio riportato di seguito sintetizza i risultati regionali per l'anno 2016. Cerchiato in verde il macro indicatore B8.a nel quale confluiscono gli indicatori relativi ai dispositivi medici.



Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2016 (Copyright Laboratorio Mes) scaricabile all'indirizzo <http://www.meslab.sssup.it>.

Indicatore B8a "gestione dati"

L'indicatore sintetizza, per tutti i flussi informativi, le performance rispetto alla tempestività nell'invio dei dati dalle Aziende sanitarie alla Regione, la loro completezza e la qualità, in termini di coerenza delle informazioni. Per il flusso regionale DES (Dispositivi erogati dalle Strutture) sono valutati i seguenti indicatori:

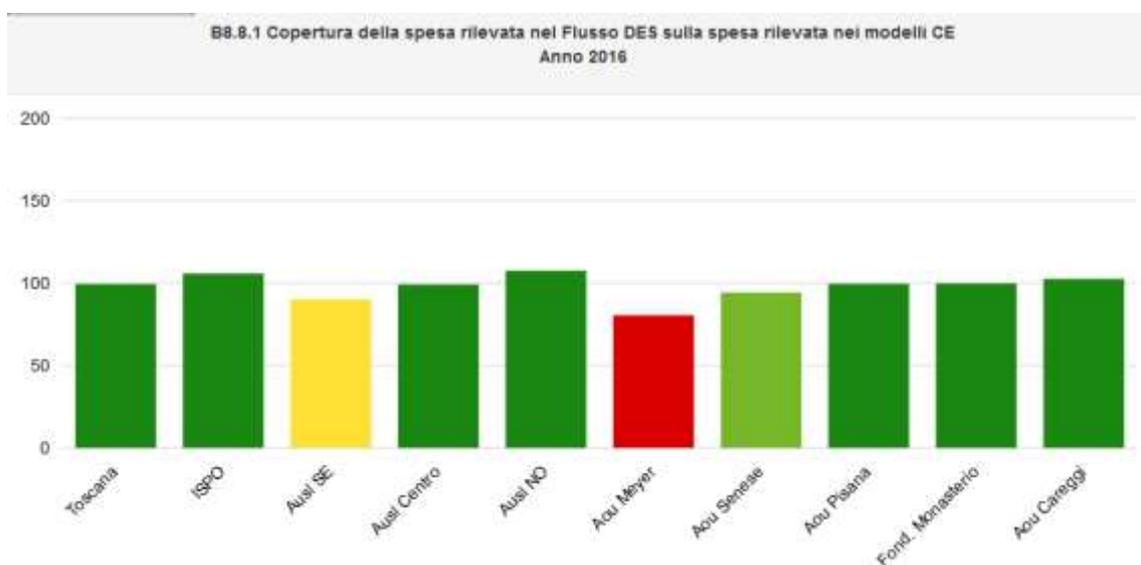
- B8.8.1 Copertura della spesa rilevata nel Flusso DES sulla spesa rilevata nei modelli CE;
- B8.8.2 Percentuale di record con codice disciplina di erogazione corretto;

B8.8.1 Copertura della spesa rilevata nel Flusso DES sulla spesa rilevata nei modelli CE

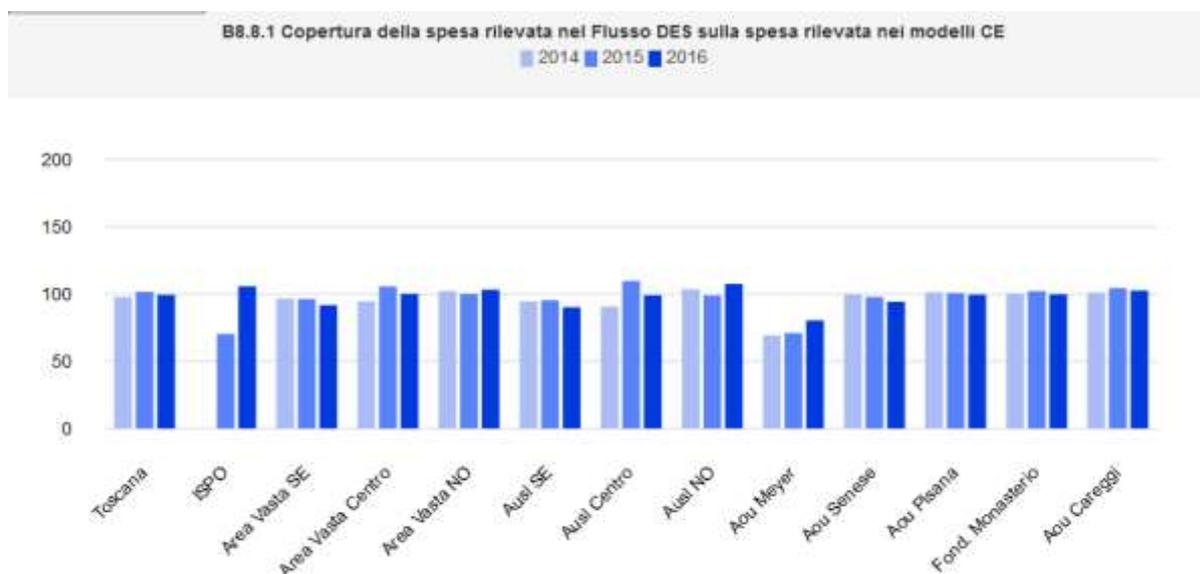
La consistenza del flusso dei consumi dei dispositivi è monitorata come percentuale di copertura, in termini di spesa, sulle voci di spesa per dispositivi rilevata nei modelli CE. Su tale indicatore, che costituisce adempimento LEA, la Toscana ha individuato come target la percentuale del 95%.

Come si evince dai grafici a seguire, in generale è confermato l'andamento dell'anno 2015.

La quasi totalità delle Aziende ha raggiunto l'obiettivo assegnato; una delle due aziende sotto soglia è vicina al raggiungimento dello stesso (94,3%) e l'altra ha ottenuto un miglioramento rispetto all'anno precedente



Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2016

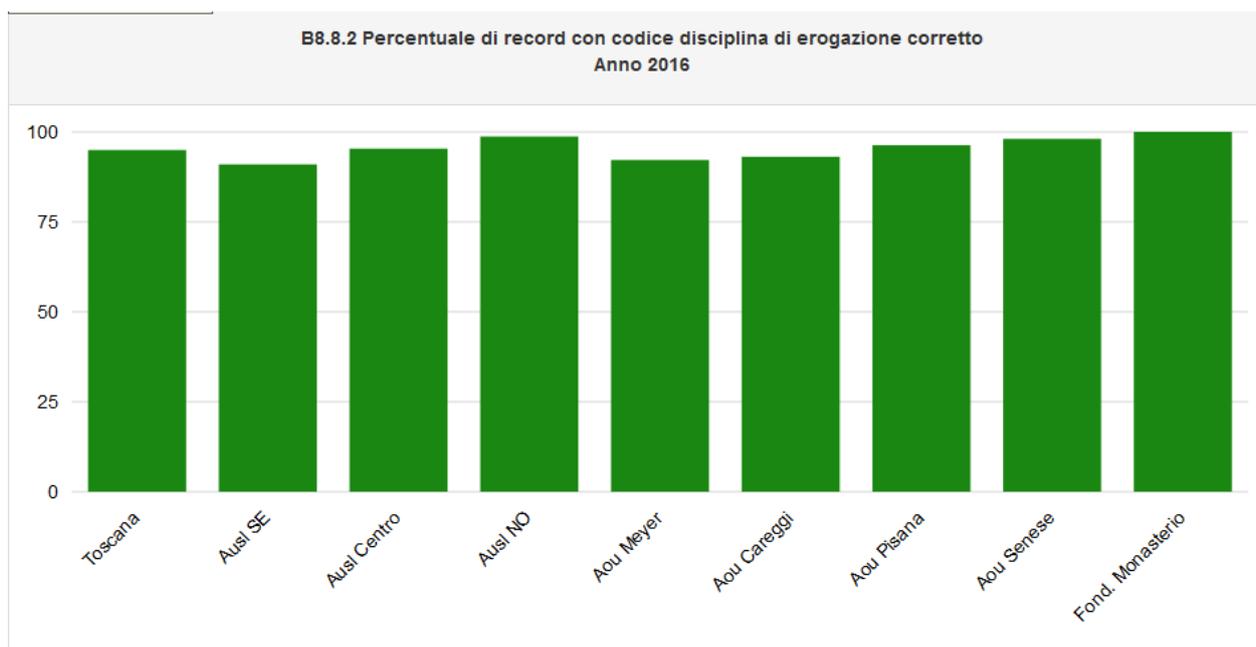


Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2016

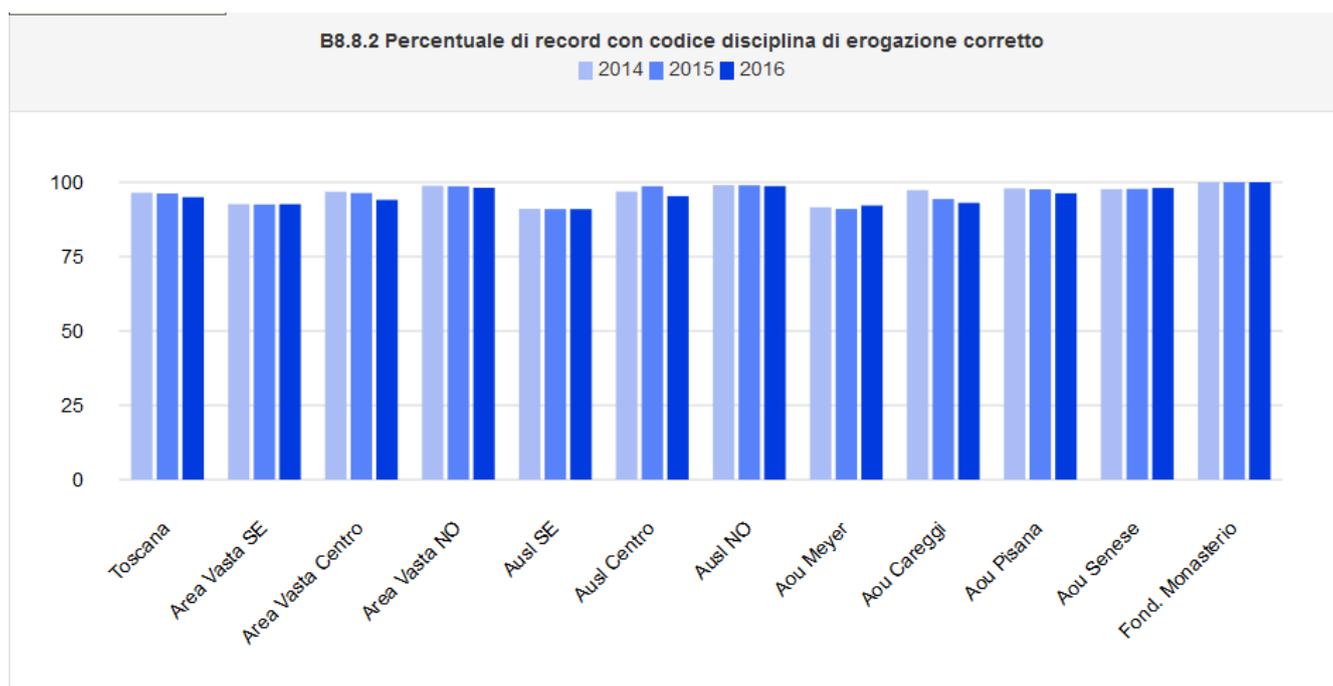
B8.8.2 Percentuale di record con codice disciplina di erogazione corretto

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

A livello regionale la percentuale di record corretti è risultata pari al 94,97% ben al di sopra dell'obiettivo assegnato alle aziende (90%).



Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2016

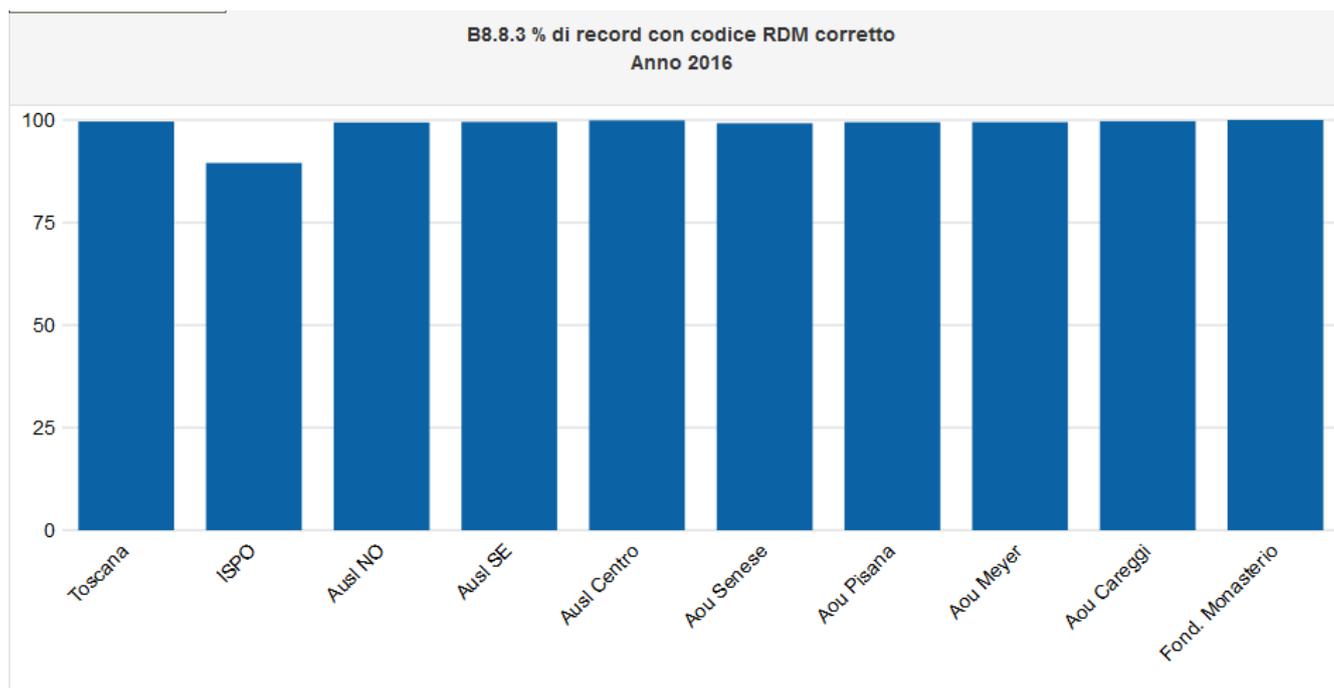


Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2016 (Copyright Laboratorio Mes)

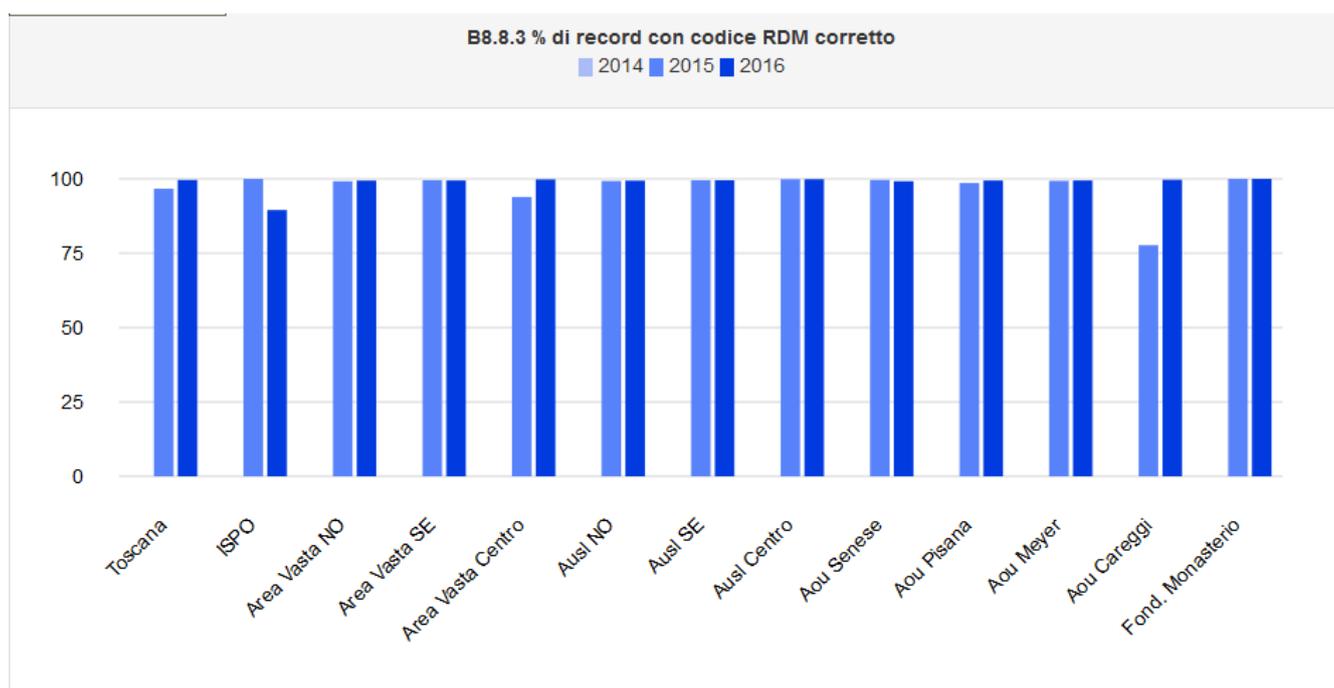
B8.8.3 Numero di record con codice BD/RDM corretto.

L'obiettivo è stato assegnato per misurare la correttezza "formale" del codice identificativo dei dispositivi medici rilevati nel flusso consumi. Il numero di record con codice BD/RDM corretto (codice presente in nel sistema BD/RDM) deve rappresentare, a livello regionale ed in ogni singola Azienda sanitaria, almeno il 95% del totale dei record che prevedono la rilevazione di dispositivi iscritti nel sistema Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici.

Come si evince dal grafici a seguire, solo un'azienda non ha raggiunto l'obiettivo assegnato mentre le altre hanno fatto registrare un miglioramento rispetto al 2015.



Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2016



Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2016

L'adozione degli obiettivi, nonché il loro inserimento nel sistema di valutazione delle Aziende Toscane, ha comportato una maggiore attenzione per la consistenza e la qualità dei dati inviati verso il livello regionale e nazionale.

Il miglioramento della consistenza e della qualità dei dati relativi al monitoraggio dell'utilizzo dei dispositivi medici e l'utilizzo della reportistica Business Object messa a disposizione a livello regionale e nazionale (NSIS) hanno consentito alle aziende sanitarie di confrontarsi con altre realtà con effetti positivi sul governo dei consumi e della spesa dei dispositivi medici.

La creazione del profilo "Centrali di Acquisto" per l'accesso al "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici" di NSIS e la messa a disposizione di specifici report, che permettono di analizzare in modo rapido e flessibile consumi e prezzi unitari per CND, si è rivelata particolarmente utile sia nell'attività di predisposizione dei capitolati tecnici (definizione dei prezzi a base d'asta) sia nell'attività di benchmarking a conclusione delle procedure di acquisizione.

Linee di indirizzo relative alle procedure regionali di acquisizione e gestione di dispositivi medici.

Nel 2016 la Regione Toscana con delibera della Giunta Regionale n. 514/2016 ha definito linee di indirizzo per l'acquisizione e la gestione di pacemakers, defibrillatori ed elettrocateri.

La procedura di acquisizione dei dispositivi medici, si specifica nella delibera, dovrà mettere a disposizione degli operatori del servizio sanitario regionale una scelta di prodotti di elevata qualità e usabilità, in grado di rispondere efficacemente alle diverse esigenze cliniche, assicurando al cittadino sicurezza e affidabilità. Tra le indicazioni espressamente previste nella suddetta delibera troviamo:

- i prezzi a base d'asta dovranno essere determinati a seguito di un'indagine di mercato a livello nazionale;
- nella procedura di acquisizione dovrà essere specificato che le ditte fornitrici dovranno offrire il prodotto di ultima generazione;
- le caratteristiche di valutazione "tecnico-qualitativa" dei prodotti dovranno essere definite secondo criteri oggettivi;
- i prodotti innovativi dovranno essere gestiti all'interno di un percorso valutativo, secondo gli indirizzi della apposita "Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari";
- nella procedura di acquisizione dovrà essere prevista la regolamentazione relativa a eventuali immissioni in commercio, in data successiva all'espletamento della gara, di nuovi prodotti offerti in sostituzione di quelli oggetto di fornitura, a condizioni economiche immutate;
- una volta decisa l'introduzione di una nuova tecnologia nell'offerta del sistema sanitario regionale, precisa ancora la delibera, è indispensabile che contemporaneamente si agisca su un cambiamento organizzativo, che garantisca il rigore scientifico ed etico dell'utilizzo della nuova tecnologia.

4.4 L'esperienza della Provincia autonoma di Trento

L'Assessorato provinciale alla Sanità ha chiesto all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) di svolgere le funzioni inerenti il governo della spesa sanitaria e la verifica continua delle anagrafiche per l'invio dei flussi informativi dei dispositivi medici (DM) e dei Farmaci al Ministero della Salute e dell'Economia e Finanza.

A fine dal 2015 è stato costituito un gruppo multidisciplinare composto da farmacisti, informatici e amministrativi, con l'obiettivo di esaminare il tracciato record dei dati di estrapolazione per il consumo ospedaliero concordato nel 2012 ed eliminare gli errori di trasmissione dei dati al Ministero, tramite la riorganizzazione dei centri di prelievo, dei conti economici e dell'anagrafica.

Il gruppo nel corso di questi anni ha eseguito un enorme sforzo per la corretta tenuta dell'anagrafica dei DM nel nostro repertorio aziendale, cercando di aggiornare puntualmente ogni singola descrizione, completando tutti i campi richiesti per un invio puntuale dei dati corretti del consumo dei DM al Ministero e per una strategia di monitoraggio sistematico del consumo dei DM, con conseguenti interventi di miglioramento dell'appropriatezza di alcune categorie specifiche di DM.

E' da sottolineare come il continuo lavoro della Segreteria Tecnico Scientifica e della Commissione Repertorio Dispositivi Medici nel promuovere la corretta compilazione dell'anagrafica aziendale abbia diminuito di circa il 42% i DM con anagrafica non corretta.

Nell'ambito della convenzione tra la Provincia Autonoma di Trento e la Scuola S. Anna di Pisa sono stati impostati degli indicatori, tra cui alcuni quelli di stretta pertinenza dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, relativi ai Dispositivi Medici.

Secondo l'analisi del Flusso informativo Ministeriale, il consumo dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN per il 2016 ha rappresentato circa il 96,6% degli acquisti di dispositivi medici rendicontati nei Conti Economici delle Aziende sanitarie, superando ampiamente la soglia dell'indicatore LEA di qualità del flusso.

Codice indicatore	Indicatori e sottoindicatori BERSAGLIO 2016	NUMERATORE 2016	DENOMINATORE 2016	RISULTATO 2016
F10.3	Spesa dispositivi (ospedaliera)			
F10.3.1	Spesa per dispositivi di consumo (ospedaliera) per punto DRG	797.305	70.128	11,37
F10.3.4	Tasso di copertura flusso DiMe sul conto economico	49.625.169	51.360.000	96,62

Allo scopo di monitorare il consumo e la spesa dei Dispositivi Medici, l'APSS ha sviluppato una serie di interventi secondo la metodologia di valutazione dell'Health Technology Assessment (HTA) che coinvolge tutti i nuovi DM da introdurre nel Repertorio aziendale.

Commissione per il Repertorio dei Dispositivi Medici (CRDM)

Per migliorare l'appropriatezza d'uso dei DM e valutare i nuovi DM da introdurre in Repertorio Aziendale, secondo metodi di HTA, con Deliberazione del Direttore Generale n. 401/2013, è stata istituita una nuova Commissione del Repertorio sui DM (CRDM), il cui coordinatore è il Direttore del Servizio Ospedaliero Provinciale.

Il lavoro preparatorio alla seduta della CRDM viene svolto dalla Segreteria tecnico-scientifica (STS), composta da un gruppo multidisciplinare composto da due farmacisti e un amministrativo della UO Farmacia osp. Trento Nord e una farmacista della UO Farmacia osp. Trento Sud, due referenti del Servizio Controllo di Gestione. L'inserimento di nuovi DM nel repertorio si basa su una richiesta motivata e documentata di efficacia clinica, sicurezza, innovazione tecnica e tecnico-assistenziale, economicità, vantaggio nelle metodiche d'uso/impianto e accettabilità per il paziente.

Nel corso del 2016 sono state discusse, durante le sedute della CRDM, 47 richieste di nuovi DM da introdurre in Repertorio: 39 richieste hanno avuto parere favorevole, 4 richieste hanno avuto parere NON favorevole con una risposta motivata inviata al clinico, 4 richieste parere sospeso (di cui 1 inviata al Comitato Infezioni Ospedaliere). Rispetto al 2015, il numero di richieste di introduzione in repertorio aziendale si è ridotto del 34% (71 richieste nel 2015). Con l'entrata in vigore del nuovo regolamento della CRDM, molte pratiche sono state valutate esclusivamente dalla Segreteria TS.

L'area cardiovascolare è risultata quella con maggiori richieste di introduzione nel repertorio di nuovi dispositivi.

Inoltre, la STS valuta le richieste per singolo paziente di dispositivi medici non in repertorio. L'analisi delle richieste per singolo caso ha favorito nel 2017 la predisposizione di una procedura aziendale dedicata.

Monitoraggio della spesa complessiva

Nel 2016 la spesa provinciale dei dispositivi medici e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro rilevata nel flusso consumi è stata pari a circa 67 milioni di €, con un decremento del 6% rispetto all'anno precedente.

CND	Descrizione CND	2015	2016	Diff % 2016- 2015
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	€ 12.128.539,20	€ 12.001.718,86	-1,05%
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	€ 10.023.574,66	€ 9.768.855,07	-2,54%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	€ 7.959.208,91	€ 7.981.386,03	0,28%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	€ 5.394.862,29	€ 5.268.976,65	-2,33%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	€ 5.321.191,01	€ 4.951.310,73	-6,95%
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	€ 4.693.884,51	€ 4.503.972,37	-4,05%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	€ 3.188.240,55	€ 2.809.803,88	-11,87%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	€ 2.948.072,23	€ 2.701.503,90	-8,36%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	€ 2.425.592,44	€ 2.276.811,20	-6,13%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	€ 1.435.055,05	€ 1.562.911,45	8,91%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	€ 1.495.526,02	€ 1.525.012,77	1,97%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	€ 1.615.179,89	€ 1.471.159,73	-8,92%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	€ 1.358.428,27	€ 1.340.728,09	-1,30%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	€ 1.312.165,71	€ 1.269.751,13	-3,23%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	€ 1.001.943,95	€ 1.079.106,57	7,70%
V	DISPOSITIVI VARI	€ 863.046,47	€ 859.938,95	-0,36%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	€ 759.321,68	€ 803.605,70	5,83%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	€ 756.897,20	€ 692.896,46	-8,46%
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	€ 359.799,80	€ 357.298,22	-0,70%
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	€ 269.884,49	€ 281.723,17	4,39%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	€ 224.494,69	€ 221.216,47	-1,46%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	€ 114.852,46	€ 100.630,01	-12,38%

Altri	€ 5.397.087,11	€ 3.145.362,60	-41,72%
Totale	€ 71.046.848,59	€ 66.975.680,01	-5,73%

Il monitoraggio dei consumi e le analisi di confronto mostrano un'elevata spesa annuale per i dispositivi appartenenti alla classe CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) P – DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI che impatta per circa il 18% sulla spesa totale dei DM in APSS e per la quale si sottolinea un diminuzione del 1% rispetto al 2015.

L'APSS partecipa anche al Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), progetto che raccoglie i dati su base volontaria del volume nazionale di impianti. Sono coinvolte tutte le UUOO di Ortopedia dell'azienda con il supporto dell'Epidemiologia clinica aziendale.

Tralasciando i Dispositivi medico-diagnostici in vitro, la seconda voce di spesa per i DM è quella relativa alla CND C – DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO seguita dalla CND J – DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI.

Inoltre ogni mese viene inviato alle UUOO il report dei consumi dei DM, sia in termini economici che quantitativi, confrontandoli con l'analogo periodo dell'anno precedente.

Monitoraggio gruppi particolari di DM: Suture meccaniche.

Nella Tabella di seguito è riportata un'analisi della spesa per le diverse tipologie di suture utilizzate all'interno del Dipartimento chirurgico del Servizio Ospedaliera Provinciale per tipologia e per anno. Per questa tipologia di suture si è registrata una diminuzione rilevante della spesa pari al 13%.

CND	DESCRIZIONE CND	2016	2015	2014
H02010101	SUTURATRICI CUTANEE MONOUSO	35.705,07	42.886,95	48.632,92
H02010106	ESTRATTORI DI PUNTI METALLICI MONOUSO	19.814,00	22.380,44	22.654,80
H0201	SUTURATRICI CUTANEE totale	55.519,07	65.267,39	71.287,72
H020201010101	SUTURATRICI LINEARI RETTE MONOPAZIENTE CON LAMA PER CHIRURGIA APERTA	32.672,06	80.110,08	75.659,52
H020201010202	SUTURATRICI LINEARI RETTE PLURIUSO SENZA LAMA PER CHIRURGIA APERTA	14.518,00	43.554,00	
H020201020101	SUTURATRICI LINEARI ARTICOLATE MONOUSO SENZA LAMA PER CHIRURGIA APERTA		1.098,00	1.098,00
H0202010301	CARICATORI PER SUTURATRICI LINEARI CON LAMA PER CHIRURGIA APERTA	58.652,43	104.837,04	119.802,78
H0202020101	SUTURATRICI CIRCOLARI RETTE MONOUSO PER CHIRURGIA APERTA	9.662,40	12.297,60	11.419,20
H0202020201	SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE MONOUSO PER CHIRURGIA APERTA	16.556,01	41.636,16	15.613,56
H02020203	SUTURATRICI PER BORSA DI TABACCO	6.336,50	10.873,53	6.837,91
H020280	SUTURATRICI PER CHIRURGIA APERTA - ACCESSORI		716,29	
H020299	SUTURATRICI PER CHIRURGIA APERTA - ALTRE	5.410,95		
H0202	SUTURATRICI PER CHIR. APERTA totale	143.808,35	295.122,70	230.430,97
H020301050102	SUTURATRICI LINEARI ARTICOLATE MONOPAZIENTE CON LAMA PER LAPAROSCOPIA	764.375,13	706.267,62	540.887,24
H02030106	CARICATORI PER SUTURATRICI LINEARI PER VIDEOCHIRURGIA	62.171,20	73.444,00	137.616,00
H0203020101	SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE MONOUSO PER VIDEOCHIRURGIA	70.909,40	124.776,72	114.382,32

H020303	APPLICATORI DI AGRAPHES	9.300,36	10.429,56	5.266,28
H020399	SUTURATRICI PER VIDEOCHIR - ALTRE	2.275,58	3.723,54	4.344,13
H 0203	SUTURATRICI PER VIDEOCHIR. totale	909.031,67	918.641,44	802.495,97
H0299	SUTURATRICI MECCANICHE - ALTRE	129.239,23	140.500,31	169.127,62
Totale complessivo		1.237.598,32	1.419.531,84	1.273.342,28

Analizzando i dati di spesa relativi alla CND P, la prima voce è stata la CND P07040199 che include una serie di endoprotesi vascolari non altrimenti classificabili nelle altre sottocategorie.

La seconda voce di spesa è rappresentata dalla CND P0704020103 cioè dagli stent coronarici a cessione di farmaco (DES) o bioattivi, quali Stent coronarici a rilascio di everolimus, sirolimus, ecc. Per questa categoria, rispetto al 2015, si è assistito ad una riduzione del 21% della spesa mentre è aumentata (+54%) quella per i DM appartenenti alla classe CND P0704020199 – STENT CORONARICI – ALTRI a seguito dell'introduzione degli stent con superficie abluminale rivestita con una matrice farmaco/polimero biodegradabile.

CND	DESCR CND	VALORE 2015	VALORE 2016	DELTA
P07040199	ENDOPROTESI VASCOLARI - ALTRE	€ 819.644,28	€ 785.656,80	-4,15%
P0704020103	STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIO	€ 964.292,16	€ 764.682,88	-20,70%
P0909030101	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPAR	€ 442.424,34	€ 482.502,56	9,06%
P09070302	SISTEMI PER FISSAZIONE DORSO-LOMBO-SACRALE	€ 514.574,60	€ 432.033,46	-16,04%
P09120599	PLACCHE PER OSTEOSINTESI - ALTRE	€ 371.657,12	€ 402.392,02	8,27%
P090804010204	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO	€ 300.501,03	€ 358.560,85	19,32%
P0704020199	STENT CORONARICI - ALTRI	€ 224.967,60	€ 345.826,00	53,72%
P090803010201	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATE	€ 333.362,46	€ 322.574,72	-3,24%
P900204	RETI A COMPOSIZIONE MISTA	€ 275.135,41	€ 301.600,07	9,62%
P07030203	VALVOLE CARDIACHE MECCANICHE BIDISCO	€ 385.028,80	€ 287.216,80	-25,40%
P09120699	VITI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTO	€ 223.890,25	€ 251.133,49	12,17%
P090903020104	PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMEN	€ 265.797,65	€ 249.282,58	-6,21%
P0703010302	VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE DA TESSUTO DI ORIGINE	€ 109.408,00	€ 249.184,00	127,76%
TOTALE		€ 12.128.539,20	€ 12.001.718,86	-1,05%

E' stato inoltre istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare per la stesura del documento di indirizzo: USO DEI GUANTI IN AMBITO SANITARIO. Il documento fornisce indicazioni per la scelta e le corrette modalità di utilizzo dei guanti in ambito sanitario, incluso la definizione degli indicatori di monitoraggio.

Codice indicatore	Indicatori e sottoindicatori BERSAGLIO 2016	NUMERATORE 2016	DENOMINATORE 2016	RISULTATO 2016
F10.3.3	<i>Spesa guanti non chirurgici, usati in ricovero, per giornata di degenza</i>	333.139	413.514	0,81

Per il 2017 sono previsti degli approfondimenti e dei focus, con la creazione di gruppi di lavoro specifici sulle seguenti classi CND:

- Protesi d'anca - P0908,
- Protesi di ginocchio - P0909,
- Protesi di spalla - P0901,
- Pace maker - J0101,

- Defibrillatori impiantabili - J0105,
- Endoprotesi vascolari toraciche - P070401
- Endoprotesi vascolari addominali - P070401
- Valvole cardiache - P0703.

Progetto Aziendale di tracciatura Dispositivi Medici (DM):

Nel corso del 2016 si è consolidato un progetto aziendale, coordinato dal Dipartimento Tecnologie, di tracciatura informatica dei dispositivi medici dal punto di vista logistico e sanitario a partire da un sito ospedaliero pilota, che verrà successivamente esteso a tutti gli ospedali della APSS.

Gli obiettivi del progetto e i vantaggi della tracciatura completa dei DM possono essere riassunti:

- Riduzione del rischio clinico mediante tracciabilità e rintracciabilità di materiali o protesi utilizzati negli interventi sul paziente;
- Riduzione dei costi di magazzino (scaduti, ammanchi, scorta media);
- Riduzione dei tempi di controllo degli inventari;
- Maggiore efficienza dei processi logistici;
- Monitoraggio in tempo reale dei consumi (per CdC, paziente e intervento);
- Pulizia delle anagrafiche di magazzino con correzione di denominazioni e codifiche errate;
- Revisione dell'intero ciclo di fornitura – magazzino – reparto, che deve essere automatizzato;
- Possibilità di analisi di appropriatezza circa l'utilizzo dei dispositivi in relazione a particolari classi di pazienti e interventi.

4.5 L'esperienza della Regione Veneto

Le leggi e atti normativi emanati e/o entrati in vigore nel corso 2016 hanno impattato molto sul governo della spesa e appropriatezza prescrittiva dei DM. La Regione del Veneto, oltre che recepire ed applicare la normativa ha messo in atto azioni di supporto finalizzate a migliorare a livello locale le attività di governo dei dispositivi medici e di appropriatezza prescrittiva. Tali azioni sono state molteplici e hanno riguardato in particolare:

- la definizione di linee di indirizzo regionali prodotte attraverso la metodologia dell'Health Technology Assessment (HTA) per l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici ad alto impatto;
- l'assegnazione di limiti di costo per singola Azienda/Istituto del SSR standardizzati per complessità e suddivisi per DM e IVD;
- la definizione di strumenti di controllo del rispetto degli obiettivi di contenimento della spesa assegnati a ciascuna Azienda Sanitaria;
- il miglioramento della qualità dei dati di consumo.

I dati rilevati attraverso il flusso dei consumi dei dispositivi medici sono costantemente oggetto di analisi da parte della Regione, la quale ha individuato categorie di dispositivi medici ad elevato impatto di spesa con l'obiettivo di razionalizzarne la spesa attraverso la formulazione di indicazioni sull'appropriatezza d'uso; obiettivo questo perseguito grazie al supporto della Commissione Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM), che, coadiuvata da gruppi di lavoro nominati per ambiti specifici, ha predisposto documenti di indirizzo regionale e valutazioni di HTA su alcuni dispositivi innovativi e procedure con elevato impatto economico/organizzativo.

Sono stati infatti emanati, a partire da una revisione sistematica delle evidenze e dalla discussione di singoli quesiti clinici condivisi tra gli esperti del GdL, alcune raccomandazioni sull'uso appropriato dei dispositivi medici ad alto impatto, con relativi indicatori di monitoraggio per la verifica dell'aderenza alle linee di indirizzo ove possibile. Da un punto di vista operativo, i documenti elaborati dai GdL sono stati sottoposti alla valutazione della Commissione Tecnica Regionale Dispositivi Medici (CTR-DM) e conseguentemente approvati con provvedimento regionale al fine della loro più ampia, capillare e trasparente diffusione. Di seguito si riporta un elenco dettagliato dei documenti pubblicati nell'anno 2016:

- "Linea di indirizzo regionale sistemi per chirurgia ad alta energia per emostasi e sintesi vasale" Decreto n.30 del 15.6.2016.
- "Linee di indirizzo regionali sull'utilizzo di sfinteri urinari artificiali, sling e neurostimolatori sacrali nell'incontinenza urinaria e fecale" Decreto n. 58 del 15.6.2016.
- "Linee di indirizzo regionali sul trattamento domiciliare con Pressione Positiva Continua nelle Vie Aeree (CPAP) nella Sindrome delle Apnee Ostruttive Del Sonno" Delibera n. 1274 del 9 agosto 2016.
- "Linee di indirizzo regionali sul trattamento del dolore resistente non oncologico con i dispositivi per neurostimolazione spinale" Decreto n. 110 del 21.10.2016.

La verifica dell'aderenza a tali documenti, ove possibile, è rilevata attraverso indicatori di monitoraggio misurati sulla base dei dati del flusso dei consumi dei dispositivi medici associati ad altri flussi regionali in essere.

La Regione ha inoltre previsto la trasmissione periodica alle Aziende Sanitarie di una reportistica atta a segnalare la consistenza e la qualità del dato trasmesso attraverso il flusso dei consumi dei dispositivi medici. Un monitoraggio più stringente è stato riservato ai dispositivi medici impiantabili e impiantabili attivi, per i

quali è stata richiesta una trasmissione completa e corretta dei dati di consumo, al fine di garantire soprattutto la tracciabilità e la sicurezza dei pazienti impiantati. La quasi totalità delle Aziende Sanitarie ha raggiunto gli obiettivi stabiliti dalla Regione.

Anche per l'anno 2016 la Regione del Veneto con specifica delibera ha assegnato alle Aziende Sanitarie i limiti di costo per i dispositivi medici. Per definire tali tetti alcune CND ad alto impatto di spesa in area cardiologica, ortopedica e oculistica sono state correlate a specifici interventi rilevati dal flusso SDO definendo dei costi standard per tipologia di intervento, mentre la quota rimanente sostenuta in ospedale è stata suddivisa in area chirurgica e in area medica; queste due aree sono state successivamente suddivise in cluster per complessità dell'ospedale, definendo per ciascun cluster il costo mediano per dimesso pesato.

In particolare l'attenzione si è focalizzata sulle seguenti categorie CND:

- Protesi d'anca - P0908,
- Protesi di ginocchio - P0909,
- Protesi di spalla - P0901,
- Pace maker - J0101,
- Defibrillatori impiantabili- J0105,
- Endoprotesi vascolari toraciche - P070401
- Endoprotesi vascolari addominali - P070401,
- Stent coronarici a cessione di farmaco - P0704020103,
- Valvole cardiache escluse le Tavi- P0703,
- Tavi- P0703010101,
- Lenti intraoculari - P0301.

L'individuazione dei limiti di costo ha stimolato le Aziende Sanitarie a mettere in atto azioni mirate a migliorare l'appropriatezza prescrittiva, anche utilizzando gli strumenti di valutazione e di intervento messi a disposizione dalla Regione stessa, la quale ha potenziato il monitoraggio della spesa dei DM inviando mensilmente a tutte le Aziende Sanitarie una reportistica relativa all'andamento della spesa sostenuta, fornendo anche il dettaglio del dato per CND per le categorie a più alto impatto di spesa o correlate a specifici interventi.

Dalle analisi effettuate sul flusso dei consumi e dei contratti è emerso che per alcune categorie di dispositivi, in particolare dialisi, emodinamica, oculistica, vengono utilizzati contratti di service per l'approvvigionamento. Tale scelta crea criticità oggettive sia sull'implementazione del flusso dei consumi dei DM (dati non rilevabili per RDM/BD o CND, spesa elevata o mancante perché comprensiva di service) sia per la contabilizzazione nelle voci di bilancio (una parte della spesa per DM viene rendicontata nei conti economici relativi ai service). A ciò si aggiunge la criticità che la spesa inerente al service è complessiva ovvero non scorporata per tipologia di bene. È sempre più importante che il costo del servizio sia scorporato da quello del bene e che all'interno della macrovoce service si possano distinguere farmaci e dispositivi medici. Supponendo che anche qualche altra Azienda Sanitaria in altre regioni abbia lo stesso problema, a livello nazionale questo può creare criticità nella lettura del dato del payback e nel confronto tra regioni.

In tal senso, al fine di superare queste criticità, la Regione del Veneto ha dato indicazioni precise alle Aziende Sanitarie, attraverso circolare dedicata, disponendo che, a partire dall'anno 2016, le nuove acquisizioni/aggiudicazioni inerenti ai dispositivi medici devono essere effettuate richiedendo all'aggiudicatario la distinzione dei costi scorporati del DM da qualsiasi servizio incluso nonché da noleggi/comodati delle apparecchiature fornite.

In merito al Flusso contratti fase 2, ormai a regime, la Regione ha effettuato monitoraggi ad hoc dei dati relativi ai contratti stipulati per l'approvvigionamento dei DM a carico del SSN trasmessi dalle Aziende Sanitarie.

Come per l'anno 2015, anche per l'anno 2016 per migliorare la trasmissione dei dati inerente la completezza di questo flusso, è stato stabilito un obiettivo relativo alla percentuale di invio dei dati nel flusso contratti di fase 2 rispetto ai contratti realmente stipulati durante l'anno.

Per la necessità di analizzare le problematiche inerente alla trasmissione dei dati nel citato flusso si è ritenuto necessario istituire un gruppo regionale in cui sono stati coinvolti attivamente tutte le figure che entrano nel processo di implementazione, trasmissione e di analisi del flusso ivi compresi i servizi del provveditorato o centrali di acquisto aziendali ciò anche al fine di migliorare gradualmente la qualità del dato trasmesso.

La razionalizzazione della spesa relativa ai DM è stata perseguita anche grazie ad una puntuale programmazione delle gare regionali per l'acquisizione dei DM che sono state effettuate dalla stazione appaltante regionale CRAV (Coordinamento Regionale Acquisti Veneto). Inoltre, esiste un dettagliato programma di collaborazione tra Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica - Dispositivi medici, il CRAV e il personale medico o di altre professionalità delle Aziende Sanitarie per lo svolgimento delle Gare Regionali, nell'ottica di dare risposte concrete ed efficaci ai bisogni di salute della popolazione e nel rispetto della sostenibilità economica del SSR. La collaborazione esprime, la necessità di una condivisione delle strategie regionali sulla definizione standardizzazione del fabbisogno e costruzione dei lotti di gara tenendo conto anche delle scelte effettuate dalle Commissioni Tecniche Regionali di Farmaci e Dispositivi Medici e formalizzate attraverso Linee di indirizzo e raccomandazioni regionali.

A ciò si aggiunge un migliore controllo nella collocazione delle risorse economiche da parte delle Aziende Sanitarie Venete anche grazie all'operato della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia - CRITE, che valuta i progetti di investimento dei dispositivi medici, farmaci, grandi macchinari, impianti, attrezzature, informatica ed altro, e che si avvale anche del supporto tecnico di diverse figure regionali. Lo scopo della Commissione è quello di verificare la "congruità" delle proposte di gare aziendali prioritariamente in termini di adesione alla programmazione regionale centralizzata, operata sia dal soggetto aggregatore regionale che dagli altri nominati dallo stesso: l'obiettivo infatti è quello di evitare la dispersione di energia concentrando il lavoro di acquisizione aziendale solo nei casi veramente necessari.

La valutazione di ogni singolo investimento avviene attraverso la verifica degli aspetti tecnico sanitari che devono essere in linea con gli indirizzi regionali nonché della convenienza economica e sostenibilità finanziaria dello stesso valutate tramite l'analisi dei dati di consumo estratti dai flussi regionali e nazionali e tramite il confronto dei prezzi posti a base d'asta con quelli definiti nell'OPRVE (osservatorio prezzi regione veneto) e i prezzi di riferimento nazionali.

Tale attività ha consentito inoltre di individuare le "nuove aree" in cui viene richiesto l'uso di dispositivi medici innovativi e tecnologicamente avanzati che prevedono quindi un'attività strutturata di analisi di Health Technology Assessment con lo scopo di analizzare la necessità di tali innovazioni e soprattutto di decidere a livello regionale in quali strutture sanitarie sia appropriato inserirle per poi monitorarne l'uso.

In riferimento all'erogazione dell'assistenza protesica la Regione ha realizzato un percorso graduale di monitoraggio della spesa a partire dall'istituzione del Cruscotto per l'assistenza protesica, con una rilevazione

più aggregata della spesa suddivisa in elenchi costituenti il nomenclatore ai sensi del DM 332/99, fino ad istituire il nuovo Flusso AP per un'analisi più dettagliata dei dati. Tale flusso sviluppato nell'anno 2015, è stato applicato a regime nel corso dell'anno 2016 e consente di avere informazioni di maggior dettaglio inerente dispositivi/ausili erogati in tale assistenza con la definizione di un monitoraggio più stringente della spesa sia aziendale che regionale. Inoltre tale flusso ha permesso di individuare aree a maggior spesa ed eventuali aree di inappropriata spesa consentendo di mettere in atto eventuali azioni correttive sia per il contenimento della spesa che per l'appropriatezza. Inoltre in virtù delle modifiche previste dal futuro aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, si è provveduto a sviluppare modifiche inerente ai cruscotti progettandone due nuovi inerenti all'assistenza integrativa monouso e all'assistenza integrativa per disfagici .

5 Conclusioni

La redazione di questo Rapporto costituisce un ulteriore passo importante verso la condivisione paritaria delle informazioni sui consumi di dispositivi medici tra le strutture pubbliche del SSN e tutti gli altri *stakeholder* (istituzioni centrali, industria del settore, società scientifiche, ecc.). I dati di spesa offrono spunti di riflessione ed elementi di autovalutazione davvero significativi e stanno ormai entrando nell'utilizzo abituale di tutti i livelli di governo del SSN. Si conferma, quindi, il meccanismo virtuoso nella sempre maggiore attenzione sui dati che, finalmente, sembrano non più costituire un mero "debito informativo", quanto piuttosto un'opportunità di conoscenza insostituibile nel complesso mondo del Servizio Sanitario Nazionale.

Appendice

Open Data – Anno 2016 www.dati.salute.gov.it. Data set con il seguente livello di dettaglio:

- Codice Regione
- Codice e denominazione dell'Azienda sanitaria (Azienda USL, Aziende Ospedaliere, IRCCS di diritto pubblico)
- Tipo dispositivo = 1
- Numero di BD/RDM del dispositivo medico
- Spesa sostenuta per l'acquisto nell'anno 2016

Indicatori

Sintesi degli indicatori utilizzati nel presente Rapporto 2016.

n.	Indicatore	Fonte dati	Metodo di calcolo
1	I dispositivi medici censiti nel sistema BD/RDM per Classe di rischio	Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici	$\frac{\text{Numero dispositivi medici per classe di rischio}_i}{\text{Numero dispositivi medici totale}}$
2	La distribuzione delle aziende rispetto alla Nazione della sede legale dei Fabbricanti	Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici	$\frac{\text{Numero aziende per Nazione}_i}{\text{Numero aziende totale}}$
3	I dispositivi medici nel sistema BD/RDM per categoria CND	Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici	$\frac{\text{Numero dispositivi medici per categoria CND}_i}{\text{Numero dispositivi medici totale}}$
4	Numero di codici di repertorio rilevati per Regione nel Flusso Consumi	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	$\text{Numero dispositivi distinti rilevato dal Flusso per Regione}$
5	Spesa rilevata in ambito regionale	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni Regione: $\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i$
6	Spesa rilevata per categoria CND	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni categoria CND: $\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i$

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

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

Bibliografia

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

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

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

BMI Research (2017) United States Medical Devices Report. Executive Summary (Published Date: 1 Oct 2017), <http://store.bmiresearch.com/united-states-medical-devices-report.html>

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

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

MedTech Europe (2016), The European Medical Technology industry – in figures,
http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MedTech_FactsFigures_2016.pdf

EvaluateMedTech (2017), World preview 2017, Outlook to 2022, 6th Edition October 2017,
<http://www.evaluategroup.com/public/Reports/EvaluateMedTech-World-Preview-2017.aspx>

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

Agenzia per l'Italia digitale (2016) Linee Guida Nazionali per la Valorizzazione del Patrimonio Informativo Pubblico. https://www.dati.gov.it/sites/default/files/LG2016_0.pdf

Allegato1 - Classificazione Nazionale Dispositivi Medici e Sistema Banca Dati /Repertorio Dispositivi Medici

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

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

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

La completezza e la qualità delle informazioni contenute nella Banca Dati sono di rilevanza notevole.

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

Struttura della CND

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

La CND ha una struttura ad albero ramificato con diversi livelli di approfondimento, fino ad un massimo di sette, pertanto si è preferito utilizzare in ordine gerarchico discendente i termini categorie, gruppi e tipologie. Ad ogni tipologia di dispositivo, costituente un ramo terminale della classificazione, viene attribuito un codice alfanumerico costituito da una lettera identificativa della categoria di collocazione del dispositivo stesso, da una coppia di numeri identificativa del gruppo di appartenenza, all'interno della categoria, e da una serie di

altre coppie di numeri (la cui numerosità dipende dal livello di approfondimento di quella parte della classificazione), che nel loro complesso identificano la tipologia di prodotti.

I criteri generali dell'impianto classificatorio sono i seguenti:

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

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

Anatomiche:

B DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
C DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
F DISPOSITIVI PER DIALISI
G DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE
N DISPOSITIVI PER IL SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE
Q DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA
R DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA
U DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE

Funzionali:

A DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
D DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI
H DISPOSITIVI DA SUTURA
K DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA
L STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO
M DISPOSITIVI PER MEDICAZIONE GENERALI E SPECIALISTICHE
S PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE
T DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA
V DISPOSITIVI VARI

Speciali:

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

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

La tipologia rappresenta il terzo livello di stratificazione gerarchica che si può espandere in più livelli di dettaglio. Nell'ambito del gruppo di appartenenza, ogni tipologia contiene dispositivi caratterizzati da una ancor maggiore affinità di utilizzo, destinazione d'uso o di metodica clinica. Le tipologie terminali sono quelle

corrispondenti all'ultimo livello di dettaglio. Ogni registrazione nel sistema Banca Dati e Repertorio è associata dal Fabbricante alla tipologia terminale che classifica il dispositivo immesso in commercio.

Dispositivi medico diagnostici in vitro - IVD

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

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

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

Allineamento tra la CND E GMDN

Particolare attenzione è stata prestata all'allineamento della CND con nomenclatori e classificazioni esistenti nel settore anche a livello internazionale, in particolare al nomenclatore Global Medical Device Nomenclature (GMDN), in considerazione del crescente ruolo di questo strumento come riferimento di identificazione dei dispositivi medici nella Comunità europea, nonché dell'obbligo a trasmettere questa informazione alla banca dati europea EUDAMED.

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

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

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

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

Strumenti ausiliari della CND

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

Metodologia di revisione nel dettaglio

La metodologia di revisione contempla diversi approcci:

- la cosiddetta Analisi del contenuto delle tipologie terminali ai codici "90" e "99", implementata e consolidata già da tempo, trova origine dall'analisi delle informazioni presenti nella Banca Dati/Repertorio dei dispositivi medici e consiste nell'analisi di tutte le schede dei dispositivi medici registrati e classificati nelle tipologie terminali di CND con codice "90" e "99" di specifiche categorie o gruppi individuati. Infatti, l'impianto classificatorio aveva previsto già ab origine che dispositivi medici venissero collocati nel codice 90 e 99 unicamente per classificare i dispositivi medici che non trovano collocazione in una "tipologia" specifica;

- la cosiddetta Analisi di richiesta da fabbricante, viene realizzata al fine di soddisfare le esigenze, laddove possibile e secondo i criteri predetti, dei fabbricanti che non riescono a collocare in maniera soddisfacente e appropriata il dispositivo medico che devono immettere sul mercato. In tal caso viene richiesto al Fabbricante/mandatario/dichiarante di formulare apposita richiesta di introduzione di una nuova classe CND, comunicandone il rationale e le caratteristiche tecniche e/o la destinazione d'uso che differenziano il dispositivo rispetto alle classi terminali specifiche già presenti nella CND;

- la cosiddetta "Analisi di variazione CND da vigilanza". La sorveglianza e la vigilanza del mercato rientrano nelle attività istituzionali della Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico. Da tale ambito può emergere la carenza del livello classificatorio al fine di identificare di prodotti che necessitano di particolare attenzione per esigenze di salute pubblica.

Inoltre, anche le analisi dei consumi da parte delle Regioni per prodotti appartenenti allo stesso segmento classificatorio possono evidenziare necessità di revisione della classificazione.

Le peculiarità della revisione della CND operata attraverso l'elaborazione dei dati della Banca Dati di Monitoraggio dei consumi sono di seguito descritte.

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

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

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

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

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

3) Qualità del dato

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

Viene quindi definita un'eventuale proposta di revisione della classificazione sulla base della valutazione della congruità delle tipologie della CND in relazione alla omogeneità del valore economico dei dispositivi medici appartenenti alle tipologie di CND oggetto di revisione.

Aggiornamento della CND

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

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

Le funzioni della CUD, in quanto compresa tra gli organi collegiali e organismi elencati nell'articolo 2, comma 1 del D.P.R. 44 del 2013, sono state trasferite alla sezione f) del Comitato Tecnico Sanitario (CTS) di cui all'art.15 del D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44.

Il processo di revisione prevede in ogni caso l'accordo con la Conferenza Stato-Regioni.

Decreti di aggiornamento della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici

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

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

così suddivisi per categoria:

Categoria	Descrizione Categoria	Codici eliminati
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	1
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	3
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	1
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	1
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	22
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	2
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	2
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	8
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	4
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	3
Totale		47

Categoria	Descrizione Categoria	Codici aggiunti
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	27
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	31
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	17
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	6
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	2
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	6
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	26
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	17
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	36
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	34

Categoria	Descrizione Categoria	Codici aggiunti
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	122
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	3
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	6
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	12
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	3
V	DISPOSITIVI VARI	5
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	1
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	23
Totale		377

Categoria	Descrizione Categoria	Codici modificati
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	3
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	4
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	2
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	4
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	27
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	3
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	1
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	7
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	5
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	6
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	13
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	2
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	1

V	DISPOSITIVI VARI	1
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	10
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	6
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	11

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

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

così suddivisi per categoria:

Categoria	Descrizione Categoria	Codici eliminati
V	DISPOSITIVI VARI	1
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	67
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	5
Totale		73

Categoria	Descrizione Categoria	Codici aggiunti
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	1
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	1
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	3
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	4
V	DISPOSITIVI VARI	5
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	120
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	5
Totale		139

Categoria	Descrizione Categoria	Codici modificati
-----------	-----------------------	-------------------

Categoria	Descrizione Categoria	Codici modificati
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	1
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	1
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	6
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	3
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	150
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	5
Totale		166

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

- 27 codici aggiunti

così suddivisi per categoria:

Categoria	Descrizione Categoria	Codici aggiunti
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	27
Totale		27

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

- 3 codici modificati nella descrizione

così suddivisi per categoria:

Categoria	Descrizione Categoria	Codici modificati
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	1
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	2
Totale		3

Con **DM del 8 Giugno 2016** sono state apportate le seguenti modifiche:

- 59 codici eliminati
- 335 codici aggiunti
- 146 codici modificati nella descrizione

così suddivisi per categoria:

Categoria	Descrizione Categoria	Codici eliminati
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	58
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	1
Totale		59

Categoria	Descrizione Categoria	Codici aggiunti
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	3
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	12
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	1
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	1
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	313
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	5
Totale		335

Categoria	Descrizione Categoria	Codici modificati
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	1
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	1
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	139
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	5
Totale		146