



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

I Semestre 2013

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

Dicembre 2013
Versione 1.0

Ministero della salute

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

Direttore generale: M. Marletta

Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario

Direttore generale: R. Ugenti

Gruppo di lavoro del rapporto annuale 2012

Ministero della Salute

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

Regioni

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

M. Asaro – Regione Friuli Venezia Giulia

A. Fossati, D. Mozzanica – Regione Lombardia

P. Bastiani, C. Rizzuti – Regione Toscana

M.V. Dannaz - Regione Valle D'Aosta

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

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas)

M. Cerbo, L. Velardi

Università Bocconi - Cergas

P. R. Boscolo, G. Callea, R. Tarricone

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

Sommario

| | |
|-----------------------------------------------|---|
| Introduzione | 4 |
| 1 Andamento Nazionale | 5 |
| 2 Copertura regionale della rilevazione | 5 |
| 3 Andamento per CND..... | 6 |

Indice delle figure

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1 "Spesa rilevata dal Flusso Consumi per Regione" - Confronto sul primo semestre – Anni 2012 e 2013...7 | 7 |
| Figura 2 "Adesione delle Regioni alla trasmissione dei dati"- Percentuali di aziende sanitarie che hanno trasMESSO dati riferiti al Flusso consumi - Confronto sul primo semestre – Anni 2012 e 2013.....7 | 7 |
| Figura 3 "Numero di Aziende Sanitarie che conferiscono i dati del Flusso Consumi" - Primo semestre 2013.....8 | 8 |
| Figura 4 "Confronto tra la spesa rilevata nel Flusso Consumi e costi rilevati nei Modelli CE" - Confronto sul primo semestre – Anni 2012 e 2013 | 8 |
| Figura 5 "Tassi di copertura del Flusso Consumi per area geografica rispetto ai Modelli CE" - Primo semestre 2013 | 9 |
| Figura 6 "Numeri di codici di repertorio rilevati nel Flusso Consumi, per Regione" - Confronto sul primo semestre – Anni 2012 e 2013 | 9 |
| Figura 7 "Codici di repertorio rilevati nel Flusso Consumi rispetto ai codici repertorio registrati nel sistema Banca Dati e Repertorio" – Primo semestre 2013..... | 10 |
| Figura 8 "Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND" - Confronto sul primo semestre – Anni 2012 e 2013..... | 10 |

Indice delle tabelle

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabella 1 "Spesa rilevata nel Flusso Consumi e costi rilevati dai modelli CE" | 11 |
| Tabella 2 "Spesa rilevata a livello regionale" | 11 |
| Tabella 3 "Spesa rilevata per categoria CND" | 12 |

Introduzione

Il Ministero della Salute intende rendere disponibili strumenti idonei al governo dell'innovazione del settore dei dispositivi medici per soddisfare le necessità informative degli operatori del SSN e di tutti gli attori interessati alla conoscenza dei fenomeni sanitari.

L'esigenza di diffondere le informazioni relative al consumo ed alla spesa nazionale e regionale per dispositivi medici è stata soddisfatta dalla pubblicazione del primo "Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici – Anno 2012" disponibile su www.salute.gov.it > Dispositivi medici > Governo della spesa.

Questo documento ha l'obiettivo di aggiornare le principali analisi presenti nel Rapporto annuale 2012, presentando una descrizione sintetica della spesa e dei consumi di dispositivi medici acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN durante i primi sei mesi del 2013, evidenziandone, dove utile, l'evoluzione rispetto ai dati riferiti al primo semestre 2012.

Le fonti dei dati utilizzati per la redazione del presente rapporto semestrale sono:

- La Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici¹ in Italia (RDM), aggiornato al 16 dicembre 2013;
- Il Flusso informativo² per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale (Flusso Consumi), aggiornato al 16 dicembre 2013;
- I Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) delle aziende del Servizio sanitario nazionale³ delle aziende sanitarie, aggiornati al 6 settembre 2013.

Le analisi presentate sono suscettibili di modifiche, derivanti da integrazioni o correzioni che le Regioni hanno necessità di effettuare per i dati riferiti all'anno 2013. Il prossimo "Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici – Anno 2013" renderà disponibili le analisi definitive.

¹ Istituito con decreto del Ministro della salute del 20 febbraio 2007, poi sostituito dal Decreto del 21 dicembre 2009;

² Istituito con il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010;

³ Ai sensi del decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012.

1 Andamento Nazionale

Nel primo semestre 2013 (Figura 1) la spesa rilevata per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture sanitarie pubbliche del SSN è stata pari a 1.276,75 milioni di euro, segnando una diminuzione del -1,1% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente (1.290,59 milioni di euro). Il decremento non risulta determinato da una diminuzione delle Aziende Sanitarie rilevate dal Flusso: infatti, relativamente ai primi sei mesi del 2013, hanno conferito i dati circa il 92% delle Aziende Sanitarie a livello nazionale rispetto all' 87% rilevato per lo stesso periodo dell'anno 2012. Inoltre, è possibile notare (Figure 2 e 3) che la Regione Sardegna non trasmette ancora dati e che per alcune Regioni ancora vi sono Aziende Sanitarie che non inviano i dati rispetto al numero di Aziende Sanitarie attese.

La spesa rilevata a livello nazionale rappresenta il 61,9% dei costi rilevati nei modelli di Conto Economico⁴(2.062 milioni di euro), come riportato nella Figura 5.

Nel primo semestre 2013 il numero di codici di repertorio distinti rilevati nel Flusso Consumi è stato pari a 61.491, pari al 13% del numero complessivo di codici repertorio (489.469) registrati nella Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici.

2 Copertura regionale della rilevazione

Nel corso dei primi sei mesi del 2013 la spesa rilevata nel Flusso Consumi risulta aumentata in 11 Regioni (Figura 1): Lazio⁵ (>100%), Calabria (+80%), Campania (+42%), Marche (+23%), Friuli Venezia Giulia (+23%), Puglia (+12%), Valle d'Aosta (+3%), Umbria (+3%), Emilia Romagna (+2%), Molise (+2%) e Lombardia (+0,4%), mentre è diminuita in altre 8: Piemonte (-87%), Abruzzo (-30%), Basilicata (-21%), Liguria (-6%), Toscana (-6%), Veneto (-5%), P.A. Bolzano (-4%) e Sicilia (-2%); la Regione Sardegna e la P.A. Trento, nel periodo considerato, non hanno trasmesso alcun dato.

Nonostante a livello nazionale, il numero di Aziende Sanitarie che trasmettono i dati nel primo semestre 2013 sia aumentato rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, per alcune regioni (Piemonte, Lombardia, Veneto, Abruzzo) si assiste ad una riduzione del numero di Aziende Sanitarie che inviano i dati al Flusso Consumi (Figura 2): ciò probabilmente è attribuibile ad un "ritardo" nelle trasmissioni da parte delle Aziende Sanitarie coinvolte, piuttosto che ad una vera e propria mancanza delle trasmissioni. Al contrario, per la Regione Lazio si nota un rilevante aumento del numero di Aziende Sanitarie che inviano i dati, che sono passate da poco meno del 10% ad oltre il 90% delle Aziende Sanitarie attese nel primo semestre 2013.

Rispetto ai costi rilevati dai modelli di Conto Economico, la spesa rilevata dal Flusso Consumi ha coperture differenti nelle diverse aree geografiche del Paese. Per il Nord⁶ la spesa rilevata rappresenta il 69,9% dei costi

⁴ Dal calcolo sono state escluse la Regione Sardegna e la Provincia Autonoma di Trento

⁵ La Regione Lazio nel 2012 non aveva trasmesso dati

⁶ Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, P.A. Bolzano, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Emilia Romagna

rilevati nel Conto Economico (1.016 milioni), per il Centro⁷ il 53,4% (486 milioni di euro) e per il Sud e le Isole⁸ il 54,8% (560 milioni di euro).

Da un punto di vista della numerosità dei codici di repertorio rilevati nelle diverse Regioni, per 15 Regioni si registra un aumento del numero di codici di repertorio distinti rilevati nel primo semestre 2013 rispetto allo stesso periodo dell'anno 2012 (Figura 6). La Regione Lombardia, con 28.880 codici, è la Regione nella quale si rileva la numerosità maggiore, seguono l'Emilia Romagna con 19.321 codici e il Veneto con 17.753 codici rilevati nel primo semestre 2013.

3 Andamento per CND

Le prime quattro categorie CND a maggior spesa rappresentano circa il 54% della spesa totale rilevata (Figura 8). Si tratta delle seguenti categorie: "P – Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi", con una spesa rilevata pari a 278 milioni di euro (21,8% del totale); "C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio", con una spesa rilevata pari a 158 milioni di euro (12,4% del totale); "J – Dispositivi impiantabili attivi", con una spesa rilevata pari a 139 milioni di euro (10,9% del totale) e "A – Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta", con una spesa rilevata pari a 111 milioni di euro (8,7% del totale). Nella Figura 8 e nella Tabella 3 è riportato l'elenco completo delle categorie CND, con l'indicazione della spesa rilevata e della loro incidenza rispetto alla spesa totale rilevata. Per i dispositivi medici di tipo "Sistema o kit assemblato" non è disponibile la classificazione CND ("ND – Non definito") e la spesa associata a questa tipologia di dispositivi è di circa 12 milioni di spesa, pari allo 0,9% della spesa totale rilevata. Inoltre, confrontando i dati rilevati per categoria CND nel primo semestre 2013 rispetto allo stesso periodo del 2012, la spesa rilevata cresce per 11 categorie CND e diminuisce per altrettante categorie CND, come riportato in Tabella 3.

⁷ Toscana, Umbria, Marche, Lazio

⁸ Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia

Figure

Figura 1 "Spesa rilevata dal Flusso Consumi per Regione" - Confronto sul primo semestre – Anni 2012 e 2013

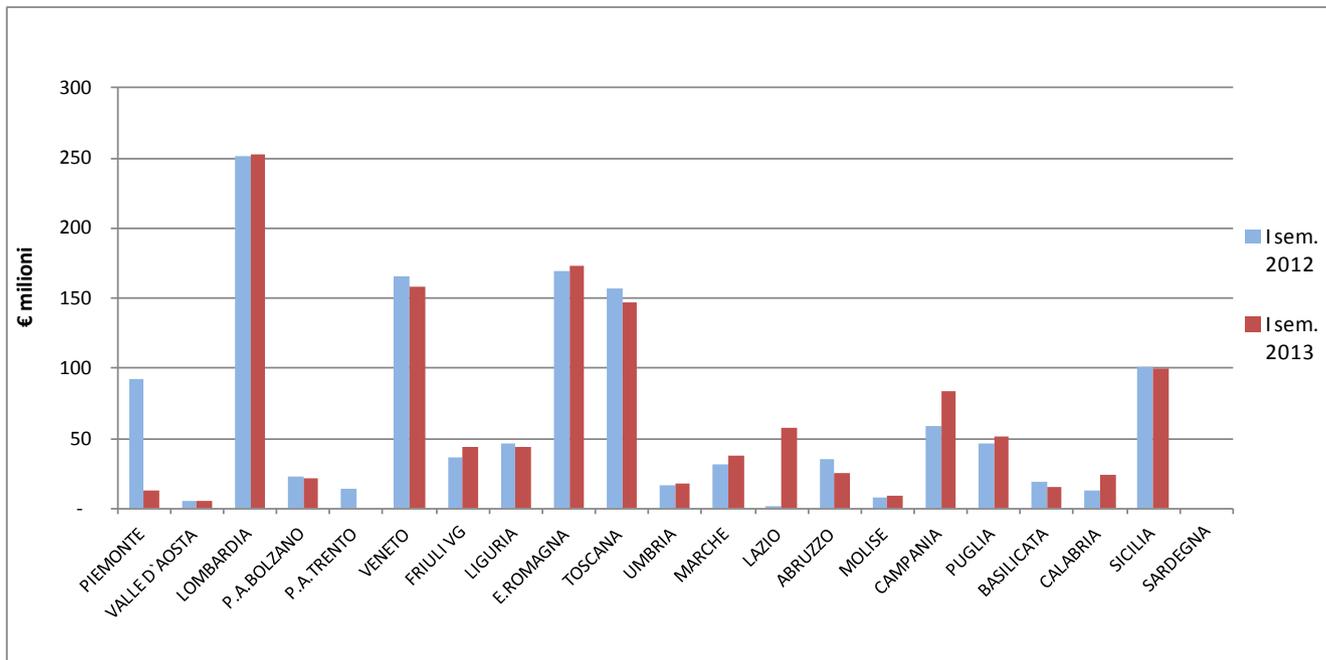


Figura 2 "Adesione delle Regioni alla trasmissione dei dati"- Percentuali di aziende sanitarie che hanno trasmesso dati riferiti al Flusso consumi - Confronto sul primo semestre – Anni 2012 e 2013

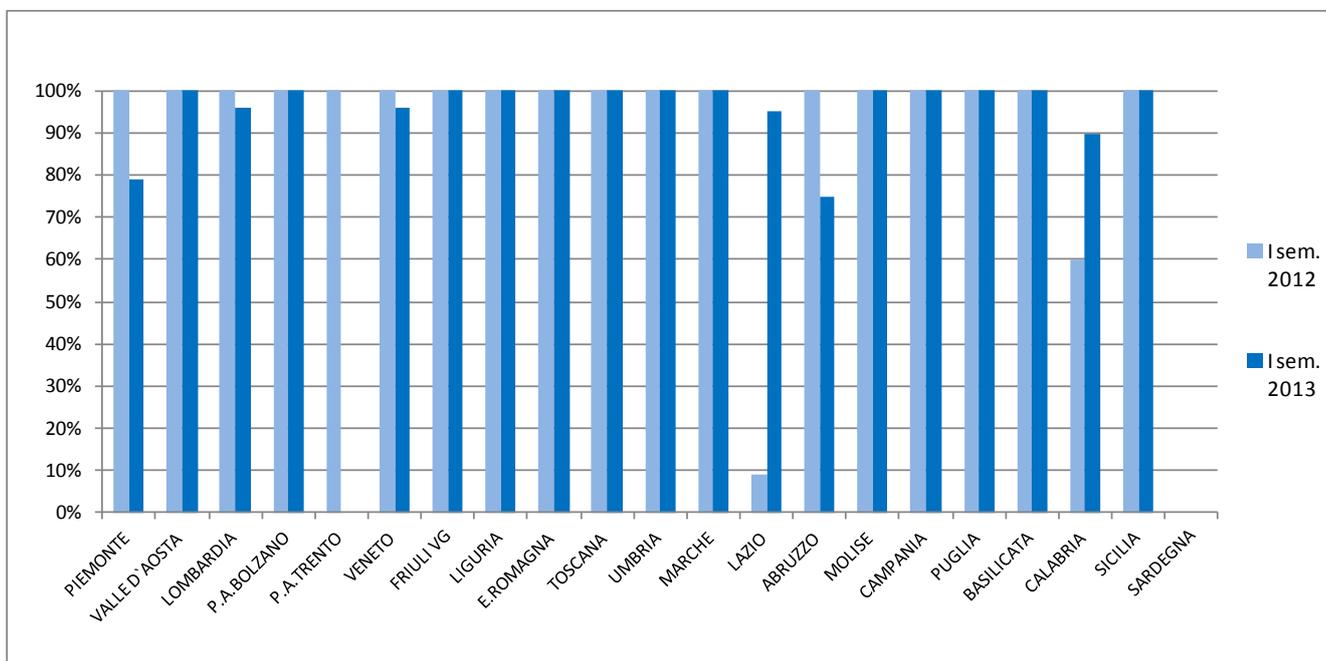


Figura 3 "Numero di Aziende Sanitarie che conferiscono i dati del Flusso Consumi" - Primo semestre 2013

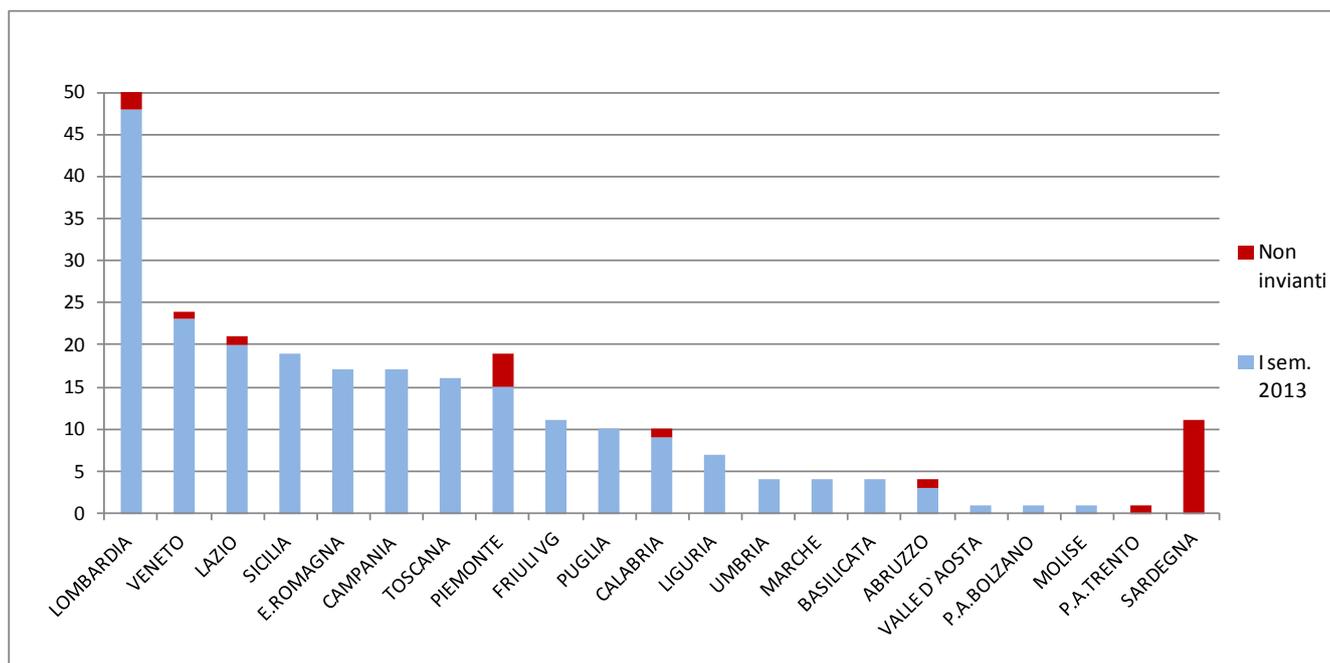


Figura 4 "Confronto tra la spesa rilevata nel Flusso Consumi e costi rilevati nei Modelli CE" - Confronto sul primo semestre - Anni 2012 e 2013

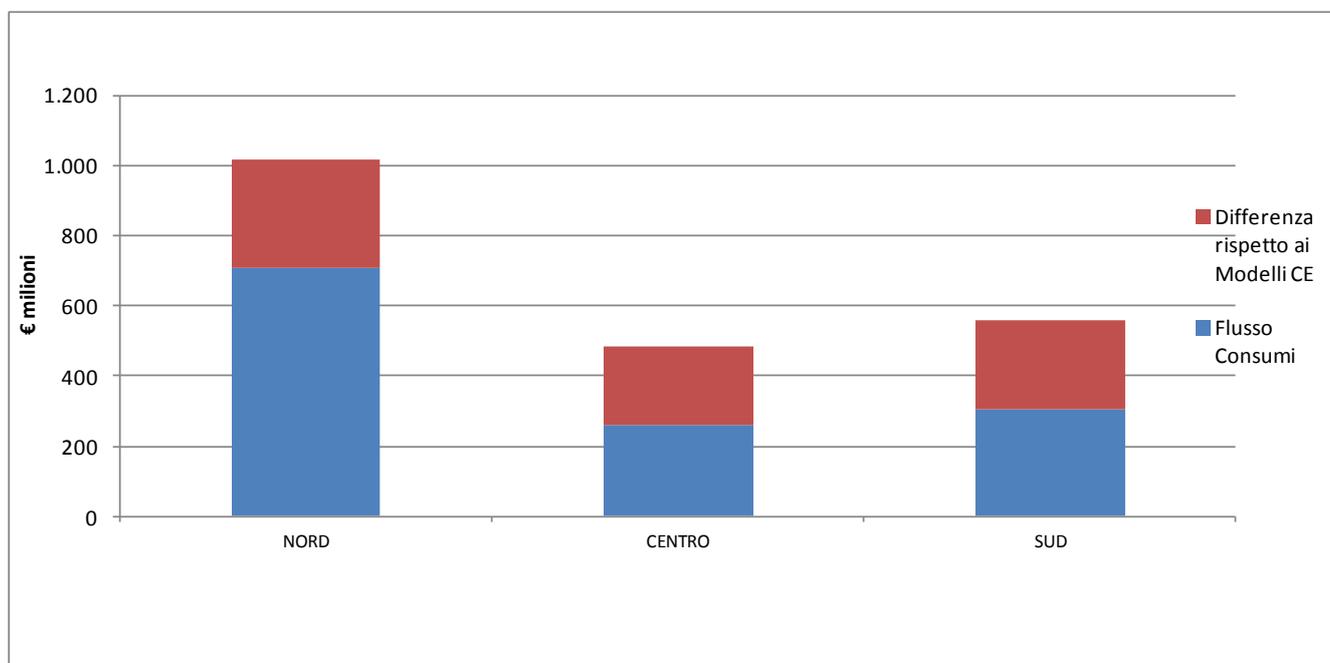


Figura 5 "Tassi di copertura del Flusso Consumi per area geografica rispetto ai Modelli CE" - Primo semestre 2013

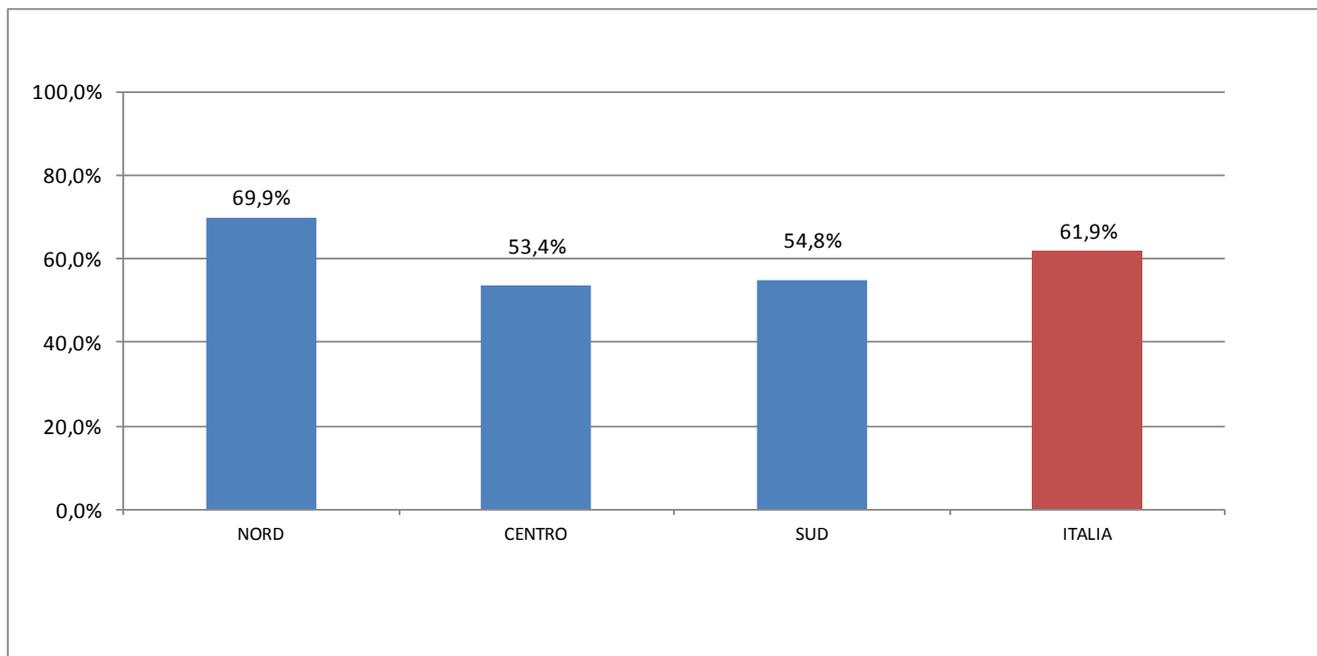


Figura 6 "Numeri di codici di repertorio rilevati nel Flusso Consumi, per Regione" - Confronto sul primo semestre - Anni 2012 e 2013

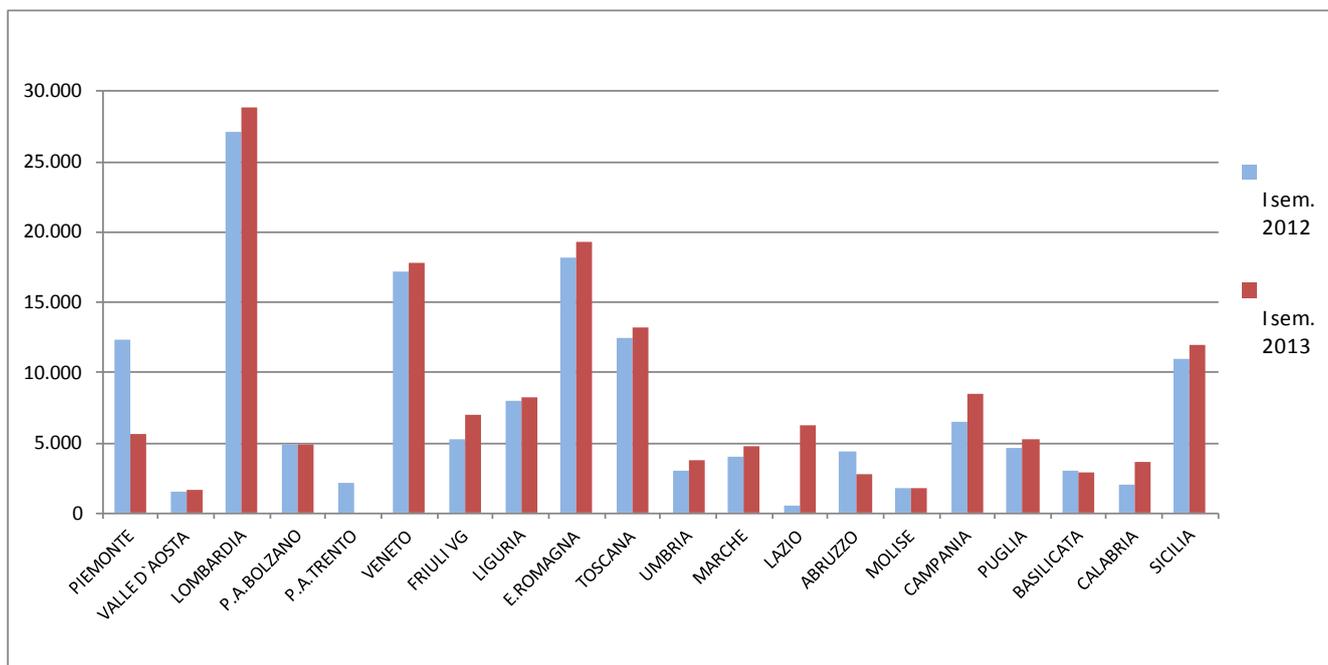


Figura 7 “Codici di repertorio rilevati nel Flusso Consumi rispetto ai codici repertorio registrati nel sistema Banca Dati e Repertorio” – Primo semestre 2013

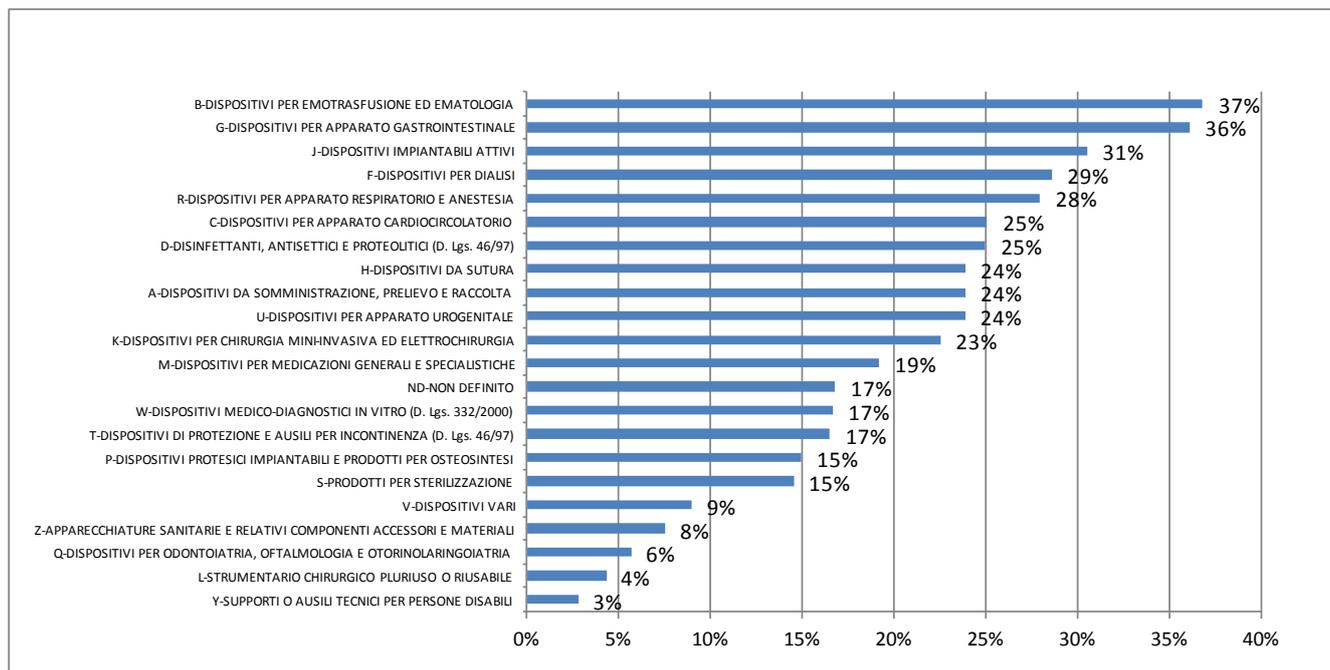
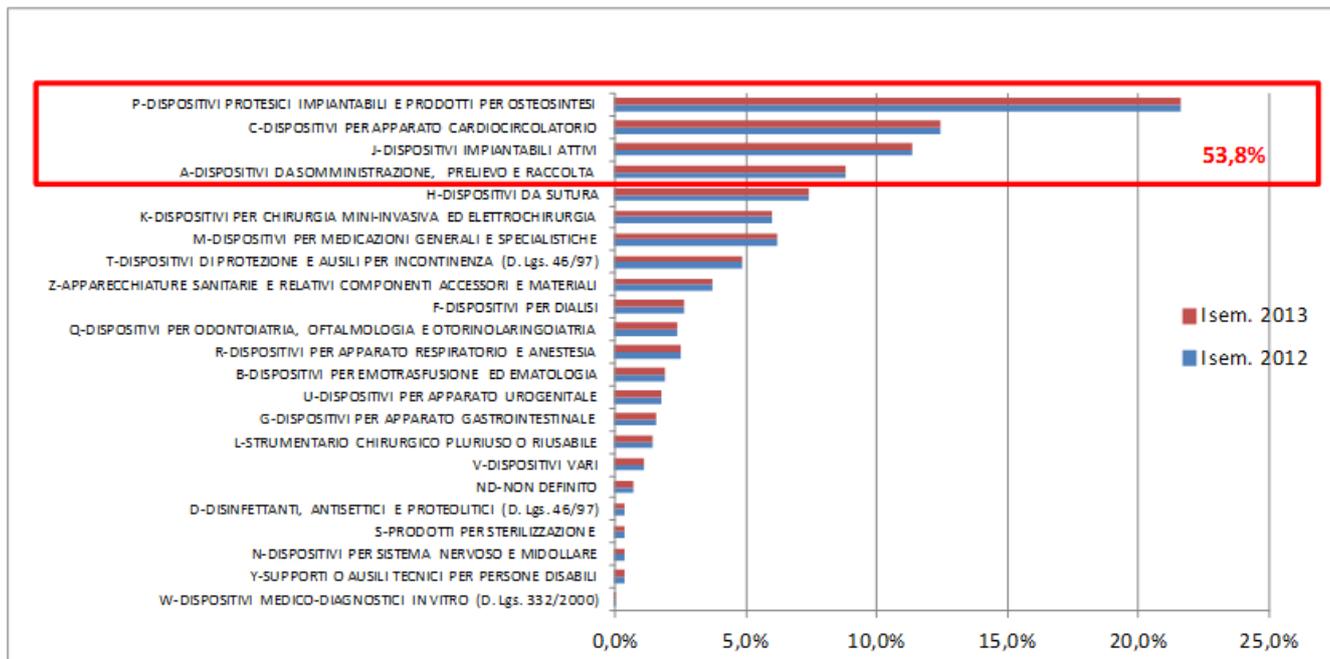


Figura 8 “Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND” - Confronto sul primo semestre – Anni 2012 e 2013



Tabelle

Tabella 1 "Spesa rilevata nel Flusso Consumi e costi rilevati dai modelli CE" – Aree geografiche

| Area Geografica | Flusso consumi Spesa per DM | BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici | BA0230 B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi | BA0240 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) | B.1.A.3) Dispositivi medici* | Copertura % |
|-----------------|-----------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------|
| | A | B | C | D | E=A+B+C | A/(B+C) |
| NORD | 710.050.435 | 904.182.000 | 111.386.000 | 279.611.000 | 1.295.179.000 | 69,9% |
| CENTRO | 259.740.929 | 415.896.000 | 70.239.000 | 118.905.000 | 605.040.000 | 53,4% |
| SUD E ISOLE | 306.956.273 | 450.374.000 | 110.054.000 | 139.618.000 | 700.046.000 | 54,8% |
| Totale | 1.276.747.638 | 1.770.452.000 | 291.679.000 | 538.134.000 | 2.600.265.000 | 61,9% |

Tabella 2 "Spesa rilevata nel Flusso Consumi a livello regionale" - Variazione sul primo semestre – Anni 2012 e 2013

| Regione | I semestre 2012 | I semestre 2013 | Variazione | |
|---------------|----------------------|----------------------|-------------|---------|
| 010 | PIEMONTE | 92.665.363 | 12.306.096 | -87% ↓ |
| 020 | VALLE D'AOSTA | 4.933.871 | 5.092.932 | 3% ↑ |
| 030 | LOMBARDIA | 251.358.291 | 252.244.426 | 0% ↑ |
| 041 | P.A.BOLZANO | 22.818.587 | 21.933.572 | -4% ↓ |
| 042 | P.A.TRENTO | 13.943.749 | | -100% ↓ |
| 050 | VENETO | 165.681.131 | 158.070.347 | -5% ↓ |
| 060 | FRIULI VG | 36.159.041 | 44.351.303 | 23% ↑ |
| 070 | LIGURIA | 46.091.540 | 43.262.067 | -6% ↓ |
| 080 | E.ROMAGNA | 168.879.171 | 172.789.693 | 2% ↑ |
| 090 | TOSCANA | 156.492.067 | 146.975.303 | -6% ↓ |
| 100 | UMBRIA | 16.695.262 | 17.165.064 | 3% ↑ |
| 110 | MARCHE | 30.835.384 | 37.978.623 | 23% ↑ |
| 120 | LAZIO | 942.189 | 57.621.938 | >100% ↑ |
| 130 | ABRUZZO | 35.682.325 | 25.083.298 | -30% ↓ |
| 140 | MOLISE | 8.371.044 | 8.510.032 | 2% ↑ |
| 150 | CAMPANIA | 59.153.893 | 83.814.136 | 42% ↑ |
| 160 | PUGLIA | 45.814.426 | 51.283.745 | 12% ↑ |
| 170 | BASILICATA | 19.358.807 | 15.293.492 | -21% ↓ |
| 180 | CALABRIA | 13.204.937 | 23.746.333 | 80% ↑ |
| 190 | SICILIA | 101.506.670 | 99.225.237 | -2% ↓ |
| 200 | SARDEGNA | | | - ↓ |
| Totale | 1.290.587.749 | 1.276.747.638 | -1% | |

Tabella 3 "Spesa rilevata per categoria CND" - Variazione sul primo semestre – Anni 2012 e 2013

| Categoria CND | I sem. 2012 | | I sem. 2013 | | Variazione | |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|----------------------|-------------|------------|----------|
| | € | % | € | % | % | |
| P-DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI | 279.320.726 | 21,6% | 277.783.541 | 21,8% | -0,6% | ↓ |
| C-DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO | 160.484.138 | 12,4% | 157.772.835 | 12,4% | -1,7% | ↓ |
| J-DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI | 146.688.729 | 11,4% | 139.388.631 | 10,9% | -5,0% | ↓ |
| A-DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | 113.717.632 | 8,8% | 111.443.784 | 8,7% | -2,0% | ↓ |
| H-DISPOSITIVI DA SUTURA | 95.567.015 | 7,4% | 93.211.239 | 7,3% | -2,5% | ↓ |
| K-DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA | 77.373.431 | 6,0% | 76.825.329 | 6,0% | -0,7% | ↓ |
| M-DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE | 79.797.034 | 6,2% | 73.957.787 | 5,8% | -7,3% | ↓ |
| T-DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97) | 62.869.603 | 4,9% | 60.182.718 | 4,7% | -4,3% | ↓ |
| Z-APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI | 48.300.084 | 3,7% | 50.178.683 | 3,9% | 3,9% | ↑ |
| F-DISPOSITIVI PER DIALISI | 34.074.890 | 2,6% | 38.972.569 | 3,1% | 14,4% | ↑ |
| Q-DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA | 31.193.334 | 2,4% | 32.417.096 | 2,5% | 3,9% | ↑ |
| R-DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA | 32.184.198 | 2,5% | 31.511.080 | 2,5% | -2,1% | ↓ |
| B-DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA | 24.467.743 | 1,9% | 26.570.988 | 2,1% | 8,6% | ↑ |
| U-DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE | 23.148.088 | 1,8% | 22.994.111 | 1,8% | -0,7% | ↓ |
| G-DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE | 20.291.501 | 1,6% | 20.842.563 | 1,6% | 2,7% | ↑ |
| L-STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE | 18.813.016 | 1,5% | 16.692.678 | 1,3% | -11,3% | ↓ |
| V-DISPOSITIVI VARI | 14.179.349 | 1,1% | 14.258.330 | 1,1% | 0,6% | ↑ |
| ND-NON DEFINITO | 8.822.979 | 0,7% | 11.857.071 | 0,9% | 34,4% | ↑ |
| D-DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97) | 5.009.123 | 0,4% | 5.476.933 | 0,4% | 9,3% | ↑ |
| S-PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE | 4.789.624 | 0,4% | 4.957.628 | 0,4% | 3,5% | ↑ |
| N-DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLA RE | 4.673.283 | 0,4% | 4.772.706 | 0,4% | 2,1% | ↑ |
| Y-SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI | 4.542.516 | 0,4% | 4.373.225 | 0,3% | -3,7% | ↓ |
| W-DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000) | 279.710 | 0,0% | 306.111 | 0,0% | 9,4% | ↑ |
| Totale | 1.290.587.749 | 100% | 1.276.747.638 | 100% | -1% | ↓ |