



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

Anno 2017

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



*Ministero della Salute*

21 dicembre 2018  
Versione 1.1

## **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

### **Direzione generale della programmazione sanitaria**

Direttore generale: Andrea Urbani

## **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**

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

C. Sartori, C. Tibaldo, L. Di Spazio, A. Ligato, CF. Dalle Fratte, G. Zanetti, A. Reolon, L. Vettori, GM. Guarrera –  
Provincia autonoma di Trento

P. Bastiani, S. Zett – Regione Toscana

M. Andretta, F. Bassotto, V. Biasi, A. Cavazzana, R. Mottola, E. Poerio, M. Torbol - Regione Veneto

### **Università Bocconi - Cergas**

G. Callea, P. Armeni, F. Costa, 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 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.*

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

## Sommario

0	Executive Summary .....	6
1	Introduzione .....	7
1.1	Lo scenario di riferimento .....	8
2	SEZIONE - Fonti dei dati e metodi.....	13
2.1	Il Sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici .....	13
2.2	Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) .....	19
2.2.1	Attività di aggiornamento della CND in corso .....	20
2.3	Capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici .....	23
2.4	Il monitoraggio dei consumi e dei contratti dei dispositivi medici.....	28
2.5	I modelli dei conti economici.....	29
2.5.1	Gli enti del SSN.....	29
2.5.2	I modelli economici.....	31
2.5.3	I costi rilevati nel modello CE .....	31
2.6	I dati delle fatture elettroniche contenenti dispositivi medici .....	34
3	SEZIONE – Spesa rilevata per i dispositivi medici .....	36
3.1	Spesa rilevata per regione .....	36
3.2	Spesa rilevata per categoria CND .....	40
3.3	I dati del Flusso contratti .....	48
3.4	Spesa rilevata per Azienda Sanitaria .....	50
4	SEZIONE – L'utilizzo dei dati del Flusso Consumi dei Dispositivi Medici da parte delle Regioni .....	51
4.1	L'esperienza della regione Lombardia.....	51
4.2	L'esperienza della Provincia autonoma di Trento .....	55
4.3	L'esperienza della Regione Toscana .....	61
4.4	L'esperienza della Regione Veneto.....	67
5	Conclusioni .....	71
	Appendice.....	72
	Indicatori.....	72
	Bibliografia.....	75

## Indice delle figure

Figura 1 - “Numero di imprese nella filiera per ruolo” .....	9
Figura 2 - “Distribuzione delle imprese per classe dimensionale (complessivo)” .....	10
Figura 3 - “Distribuzione delle imprese per classe dimensionale e ruolo anno 2016” .....	10
Figura 4 - “Numero di dipendenti nella filiera” .....	11
Figura 5 - “Numero di dipendenti nella filiera” .....	11

Figura 6 - "I dispositivi medici censiti nel sistema BD/RDM per Classe di rischio" situazione al 31.12.2017 .....	14
Figura 7 - "La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2016 riferita a 13.562 soggetti giuridici.....	14
Figura 8 - "UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2017 riferita a 8.230 soggetti giuridici.....	15
Figura 9 - "Extra UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2017 riferita a 5.332 soggetti giuridici.....	15
Figura 10 - "I dispositivi medici nel sistema BD/RDM per categoria CND e incidenza per numerosità" situazione al 31.12.2017 .....	16
Figura 11 - "I dispositivi diagnostici in vitro censiti nel sistema BD/RDM " situazione al 31.12.2017 .....	17
Figura 12 - "IVD - La distribuzione dei FABBRICANTI rispetto alla Nazione della sede legale" (792) situazione al 31.12.2017.....	17
Figura 13 - "IVD - UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" (520) situazione al 31.12.2017.....	18
Figura 14 - "IVD - Extra UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" (272) situazione al 31.12.2017.....	18
Figura 15 - "Numero di capitolati che utilizzano ciascuna dimensione nella descrizione dei lotti" .....	25
Figura 16 - "Sistema di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici delle siringhe ad uso sanitario (CND A02), versione 2018 (in arancio nuovi livelli inseriti da aggiornamento 2018 recepiti con DM 13.03.2018)" .....	26
Figura 18 - "Gli enti del SSN" situazione negli anni 2015-2017.....	30
Figura 19 - "Composizione dell'aggregato Beni Sanitari - Anno 2017" .....	32
Figura 20 - "Codici di repertorio distinti rilevati nel Flusso Consumi per categoria CND - Anno 2017" .....	36
Figura 21 - "Numeri di repertorio rilevati nel Flusso consumi, per Regione - Anno 2017" .....	37
Figura 22 - "Variazione percentuale 2017 su 2016 dei numeri di repertorio e della spesa rilevati nel Flusso consumi, per Regione" .....	38
Figura 23 - "Rilevazione spesa in ambito regionale - Anni 2014-2017" .....	39
Figura 24 - "Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND - Anno 2017" .....	41
Figura 25 - "Distribuzione della spesa rilevata per i diversi gruppi della categoria P" - Anno 2017 .....	43
Figura 26 - "Distribuzione della spesa rilevata per i diversi gruppi della categoria C" - Anno 2017 .....	43
Figura 27 - "Distribuzione della spesa rilevata per i diversi gruppi della categoria J" - Anno 2017.....	44
Figura 28 - "Distribuzione della spesa rilevata per i diversi gruppi della categoria A" - Anno 2016.....	44
Figura 29 - "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 -2017 .....	45
Figura 30 - "Categoria CND C - Dispositivi per apparato cardiovascolare: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale" - Anni 2014 - 2017.....	46
Figura 31 - "Categoria CND J - Dispositivi impiantabili attivi: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale" - Anni 2014 - 2017.....	47
Figura 32 - "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 .....	48

## Indice delle tabelle

Tabella 1 Dimensioni caratterizzanti le descrizioni dei lotti relativi a guanti ad uso sanitario .....	23
Tabella 2 Dimensioni caratterizzanti le descrizioni dei lotti relativi a siringhe ad uso sanitario.....	24
Tabella 3 "Enti del SSN" .....	30

Tabella 4 - "Incidenza dei costi sostenuti nel 2016 e 2017 per l'acquisto di dispositivi medici sui beni sanitari" .31	
Tabella 5 - "Andamento dei costi sostenuti nel 2015, 2016 e 2017 per l'acquisto dei dispositivi medici e degli altri beni sanitari" .....	32
Tabella 6 - "Andamento dei costi sostenuti nel 2015, 2016 e 2017 per l'acquisto di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico diagnostici in vitro" .....	33
Tabella 7 - "Variazione dei costi sostenuti nel 2015, 2016 e 2017 per l'acquisto di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico diagnostici in vitro – Dettaglio per regione" .....	33
Tabella 8 - "Numero di fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici per regione - Anno 2017 .....	35
Tabella 9 - "Spesa rilevata, in ambito regionale, negli anni 2014 - 2017 e incremento 2017 vs 2016" .....	39
Tabella 10 - "Spesa rilevata per categoria CND" .....	40
Tabella 11 - "Distribuzione della spesa rilevata Tabella per gruppi CND" – Anno 2017 .....	42
Tabella 12 - "Disponibilità dati contratti rispetto ai dati consumi di dispositivi medici " – Anni 2016 e 2017 .....	49

## 0 Executive Summary

Il “Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto di dispositivi medici – anno 2017”, giunto alla sua sesta edizione, consente di fare 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 e della spesa sostenuta da parte delle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale (attraverso il Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi).

Questo Rapporto, come le precedenti edizioni, si articola in quattro sezioni. La prima, di natura introduttiva, riporta lo scenario di riferimento del settore dei dispositivi medici. La seconda riguarda “Le fonti dei dati e metodi”, nell'ambito della quale vengono descritti i dati disponibili a livello nazionale per il monitoraggio dell'offerta e della spesa sostenuta dalle strutture pubbliche del SSN. Tra questi, il sistema Banca Dati/Repertorio dei dispositivi medici, la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici, i dati rilevati attraverso il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi e dei contratti, i dati relativi ai modelli di Conto Economico e i dati delle fatture elettroniche.

La terza sezione “Spesa rilevata per i dispositivi medici” (sezione 2) riporta alcuni indicatori di analisi descrittiva dei dati spesa, distinti per categorie CND a maggiore impatto e per le diverse aziende sanitarie, riferiti al Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici.

La quarta sezione riporta “L'utilizzo dei dati del Flusso Consumi dei Dispositivi Medici da parte delle Regioni” in cui vengono descritte da alcune regioni (Lombardia, PA Trento, Toscana e Veneto) esperienze significative circa le azioni messe in campo relative al controllo della spesa per l'acquisto di dispositivi medici e all'appropriatezza d'uso degli stessi.

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.

A fini di contenimento e razionalizzazione della spesa sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale, la Legge 15 luglio 2011, n. 111 ha introdotto, a partire dal 2013, un tetto per l'acquisto dei DM nella misura del 5,2% del livello del finanziamento a carico dello Stato. La Legge 7 agosto 2012, n. 135 ha portato il tetto al 4,9% nel 2013 e al 4,8% a partire dal 2014. Tali valori sono stati ulteriormente ridotti, rispettivamente, al 4,8% e 4,4% dalla Legge di Stabilità 2013. Il valore del 4,4% è tuttora in vigore.

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

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

## 1.1 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, fare riferimento al numero di dispositivi medici disponibili per l'utilizzo sul territorio nazionale. Oggi le informazioni disponibili nella banca dati/repertorio italiana consentono di affermare che questo numero ammonta a diverse centinaia di migliaia di dispositivi medici, e di conoscerne le caratteristiche: dai più tradizionali con un basso livello di innovazione tecnologica, ad esempio i cerotti, fino ai dispositivi altamente innovativi, come 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 5,6% tra il 2017 ed il 2024, raggiungendo nel 2024 un fatturato complessivo di circa 595 miliardi di dollari (EvaluateMedTech, 2018).

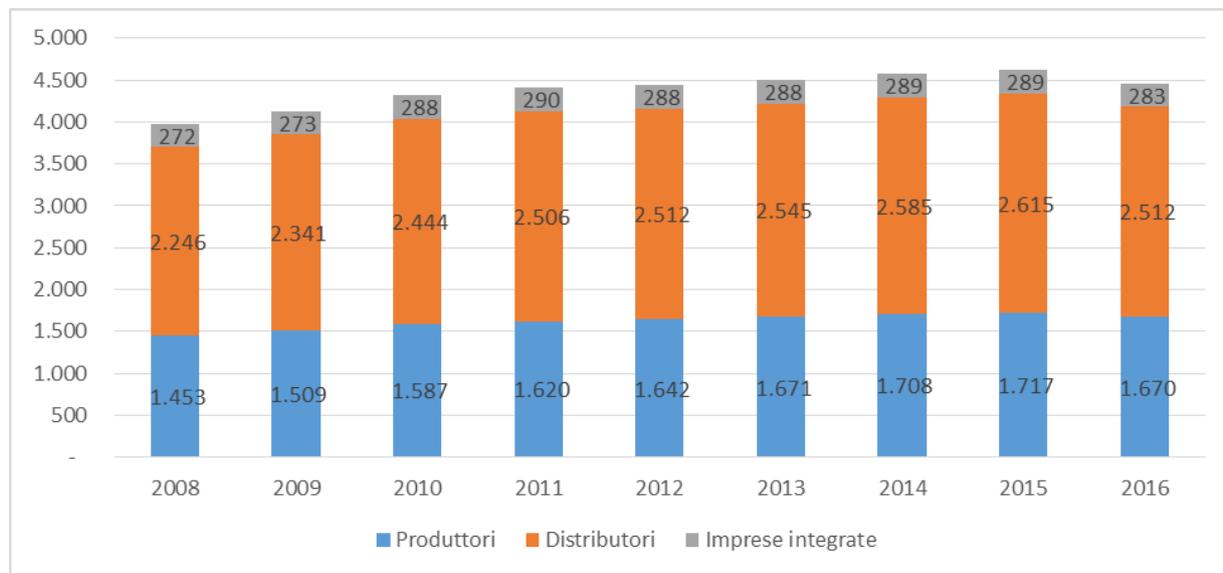
Gli Stati Uniti d'America sono leader mondiale nella produzione e nel consumo di dispositivi. Nel 2017, il mercato statunitense era equivalente a circa 156 miliardi di dollari (US Department of Commerce), con previsioni di un tasso di crescita media annuale dal 2016 al 2021 del 5%, arrivando ad un valore di 187,1 miliardi di dollari nel 2021 (BMI Research, 2017). Complessivamente il mercato americano rappresenta il 43% del mercato mondiale, seguito dall'Europa che detiene il 29% del mercato, dal Giappone con il 7%, dalla Cina (6%), dal Canada (2%), da Brasile e Russia (1% ciascuno) e dal resto del mondo con circa l'11% (MedTech Europe, 2018).

Il mercato europeo dei dispositivi medici genera un fatturato di circa 110 miliardi di euro l'anno e impiega oltre 675.000 persone (MedTech Europe, 2018). Il 71% del fatturato totale in Europa è generato in Germania, Francia, Gran Bretagna, Italia, e Spagna. Nel 2016, sono stati depositati oltre 12.200 brevetti presso l'Ufficio Europeo dei Brevetti, pari al 7,7% del totale dei brevetti. In Europa, l'industria dei dispositivi medici si compone di circa 27.000 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.

Il Rapporto di spesa 2017 presenta in anteprima alcuni risultati di una recentissima analisi del settore dei DM in Italia, che sarà a breve oggetto di pubblicazione in forma estesa. L'analisi, basata sulle informazioni contenute nella banca dati AIDA (Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane), ha aggiornato lo scenario relativo al 2012 fotografato dal Rapporto OASI 2014 (Armeni et al., 2014), ed ha tracciato nel 2016 la presenza di 4.465 imprese operanti nel settore dei DM, includendo nel campione imprese produttrici, distributori e imprese integrate come illustrato nella figura seguente.

Figura 1 - "Numero di imprese nella filiera per ruolo"

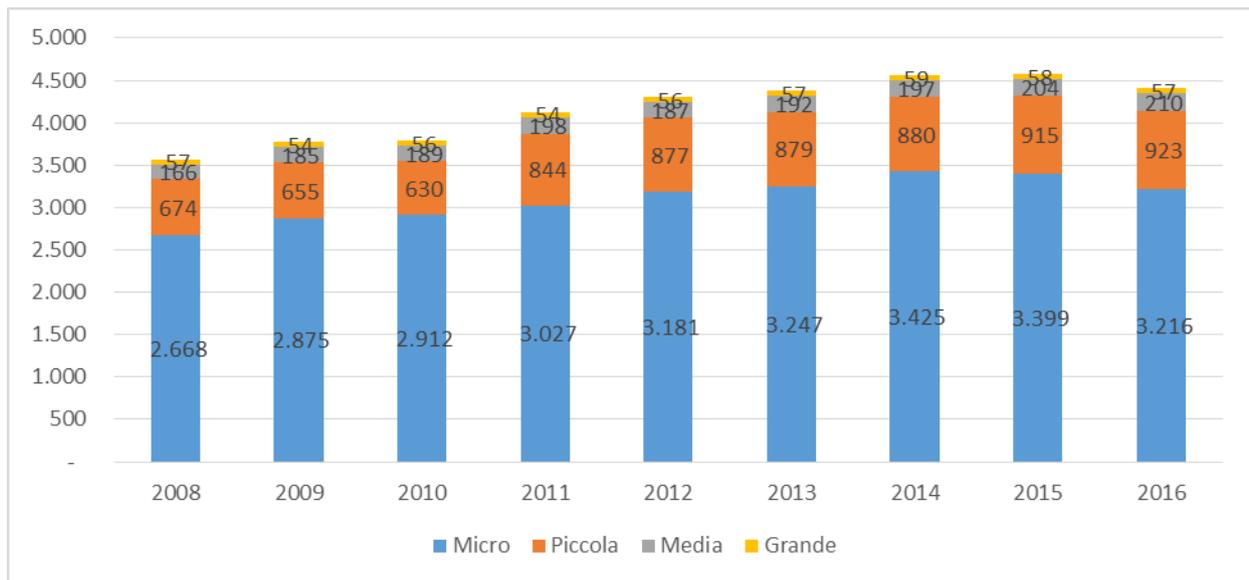


Fonte: Elaborazioni CERGAS SDA Bocconi dati AIDA

In linea con i dati europei, il 94% delle imprese presenti in AIDA è costituito da micro imprese e piccole imprese<sup>1</sup>, mentre le imprese medie rappresentano il 4,8% e solo l'1,3% è classificato come impresa grande come rappresentato nella figura seguente.

<sup>1</sup> La raccomandazione della Commissione Europea 2003/361/CE definisce la categoria dimensionale delle piccole e medie imprese, secondo criteri dimensionali riguardanti il numero di dipendenti, il fatturato e il totale delle attività. Il legislatore nazionale l'ha recepita con il Decreto Ministeriale 18 aprile 2005.

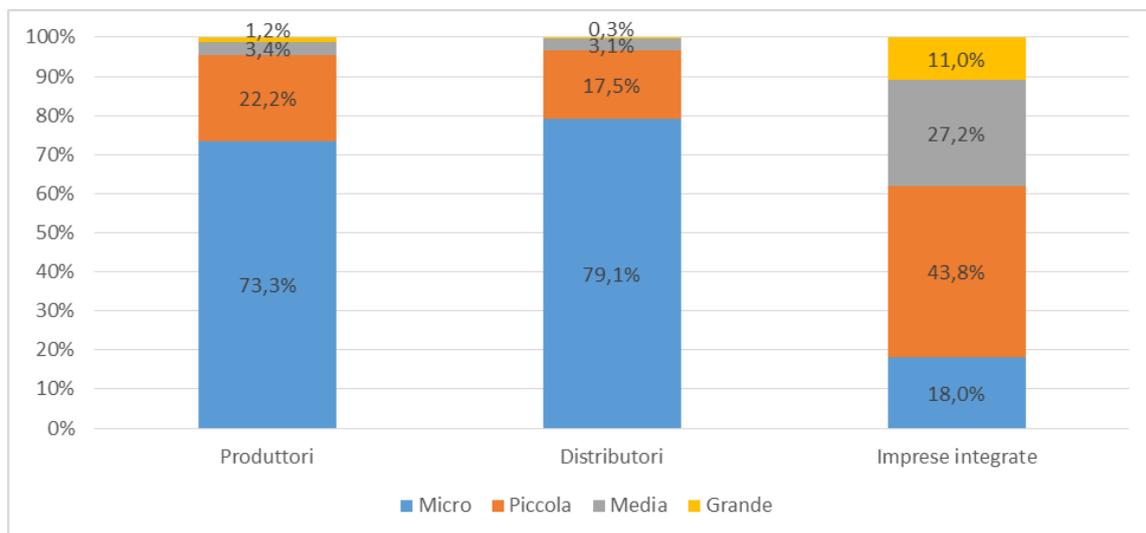
Figura 2 - "Distribuzione delle imprese per classe dimensionale (complessivo)"



Fonte: Elaborazioni CERGAS SDA Bocconi dati AIDA

Tale asimmetria verso la piccola dimensione è più marcata presso i distributori (micro e piccole imprese rappresentano circa il 97% del totale) mentre è più bilanciata nel caso delle imprese integrate come riportato nella figura seguente.

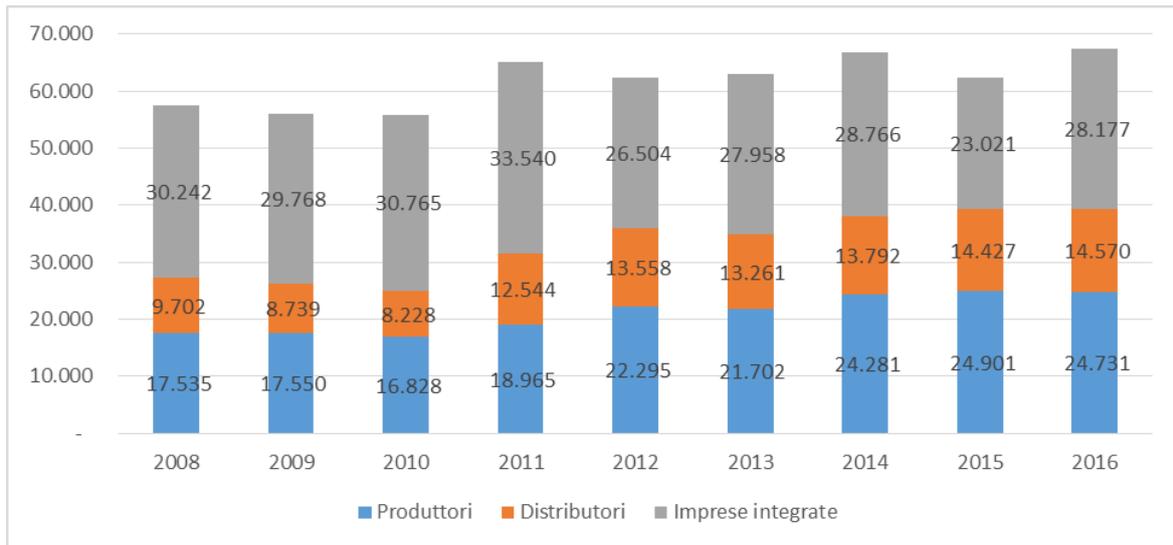
Figura 3 - "Distribuzione delle imprese per classe dimensionale e ruolo anno 2016"



Fonte: Elaborazioni CERGAS SDA Bocconi dati AIDA

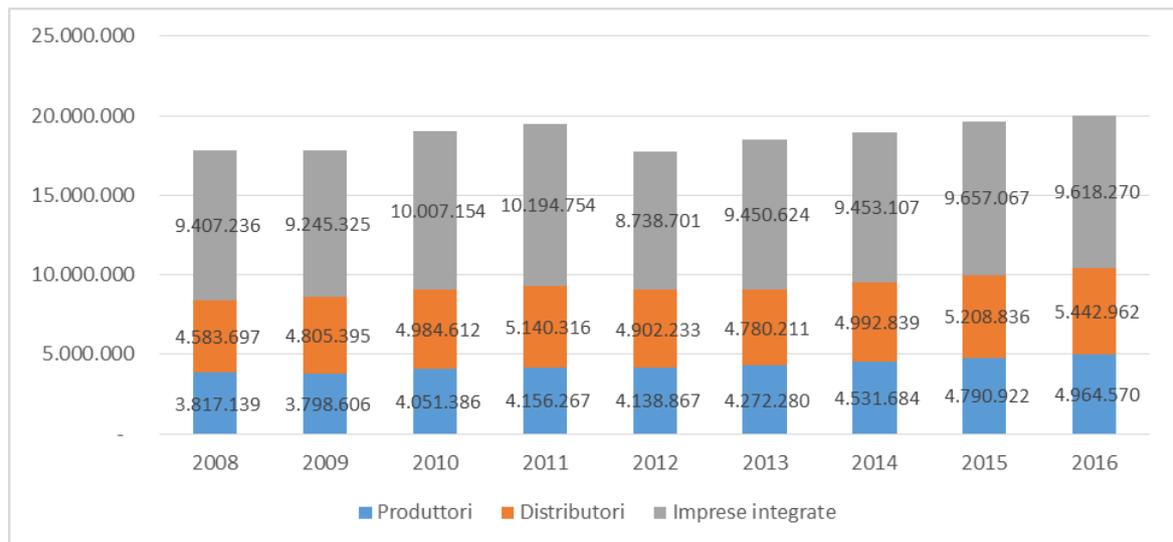
I dipendenti delle imprese incluse nel campione nel 2016 sono 67.478, con una crescita del 20,1% rispetto al 2010, a fronte di un fatturato complessivo di oltre 20 miliardi di euro, cresciuto, però, solo del 5% rispetto al 2010 come illustrato nelle figure seguenti.

Figura 4 - "Numero di dipendenti nella filiera"



Fonte: Elaborazioni CERGAS SDA Bocconi dati AIDA

Figura 5 - "Numero di dipendenti nella filiera"



Fonte: Elaborazioni CERGAS SDA Bocconi dati AIDA

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. Infatti, grazie agli strumenti di *governance* introdotti, sin dal 2007 dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (sistema di classificazione CND, banca dati e repertorio DM, Flusso Consumi), oggi l'Italia può 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, è ciò rappresenta una esperienza senza uguali anche nel panorama europeo.

A tale riguardo si rappresenta che l'attuale banca dati europea sui dispositivi medici EUDAMED, istituita per rafforzare le operazioni di sorveglianza del mercato e aumentare la trasparenza del settore, ancora oggi, presenta una attività di alimentazione e di implementazione da parte dell'Italia grazie alle informazioni rese disponibili dai fabbricanti e degli Organismi notificati italiani alla banca dati nazionale. Inoltre, in vista della creazione della nuova banca dati europea prevista dai regolamenti 745 e 746 del 2017, l'esperienza italiana nei gruppi di lavoro europei ad hoc istituiti sta fornendo alla Commissione fruttuosi contributi.

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 industriale.

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.

## 2 SEZIONE - Fonti 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.

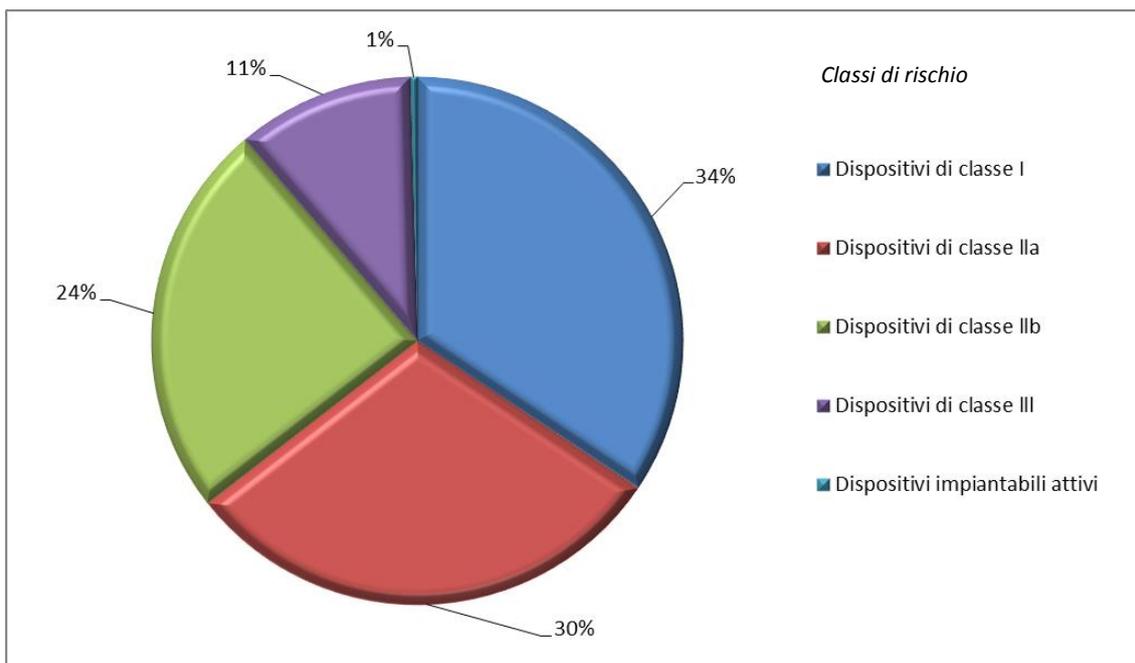
In assenza di un sistema puntuale d'identificazione dei dispositivi medici sul panorama internazionale, l'istituzione della Banca Dati e del Repertorio dei dispositivi medici ha rappresentato un passaggio indispensabile per la conoscenza del mercato italiano. L'identificazione dei dispositivi medici 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 Data 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).

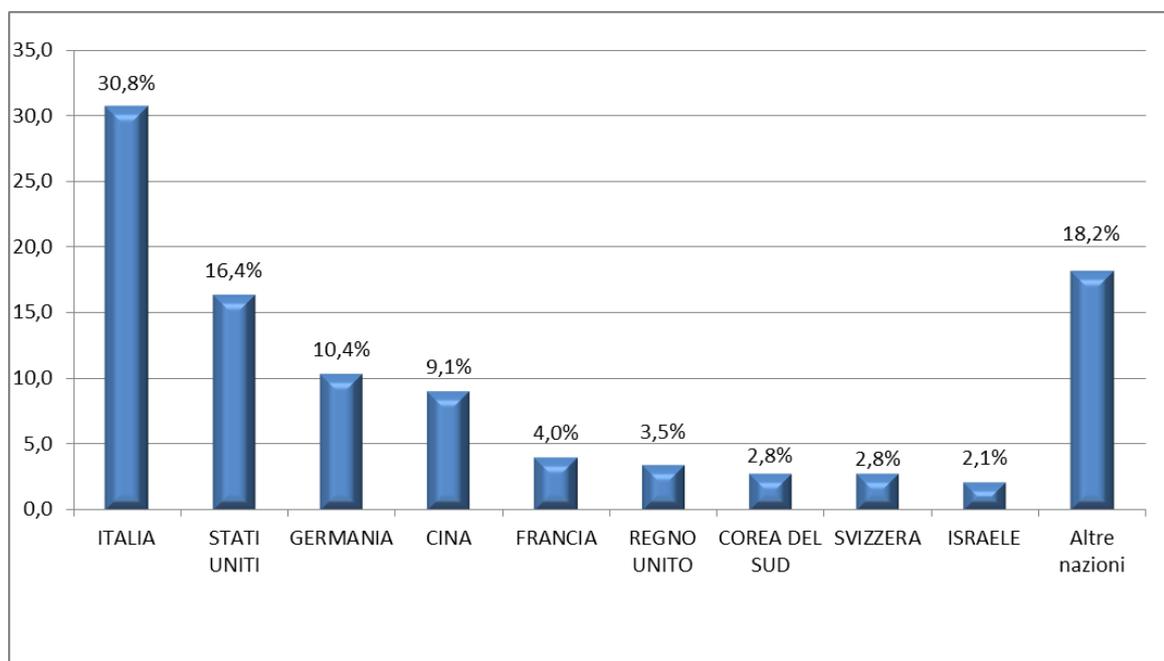
Di seguito si riportano alcune rappresentazioni grafiche che descrivono la valenza e il ruolo del sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici, tenuto conto della varietà e della numerosità di informazioni censite al suo interno. Al 31 dicembre 2017 risultano censiti nel sistema BD/RDM **1.018.976** dispositivi medici.

Figura 6 - "I dispositivi medici censiti nel sistema BD/RDM per Classe di rischio" situazione al 31.12.2017



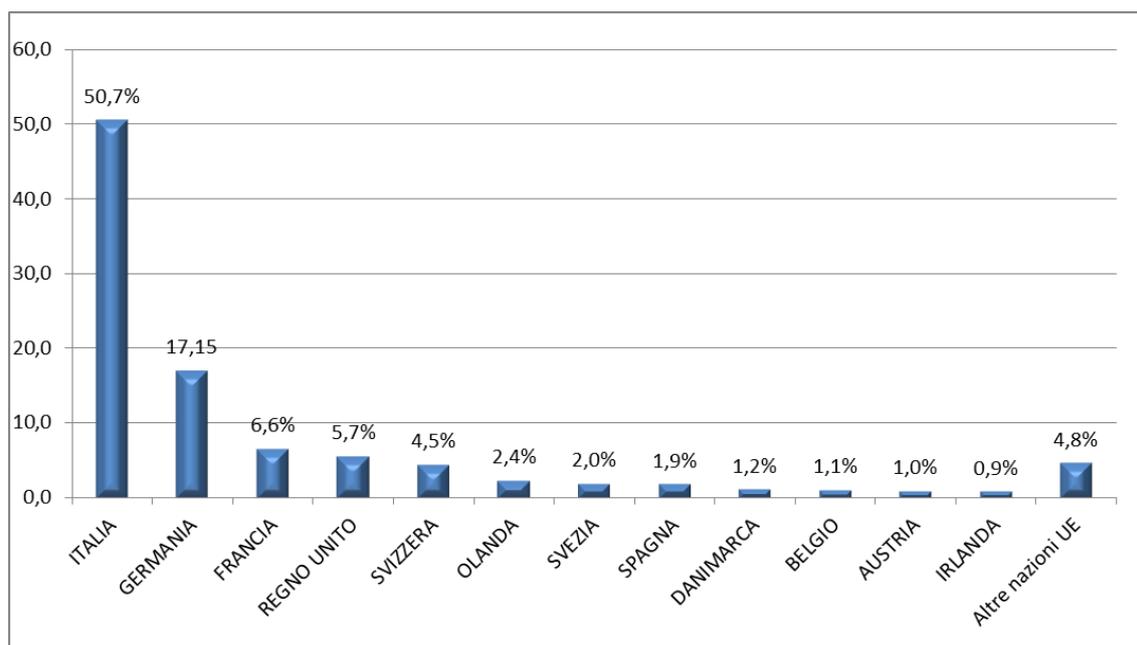
Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

Figura 7 - "La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2016 riferita a 13.562 soggetti giuridici



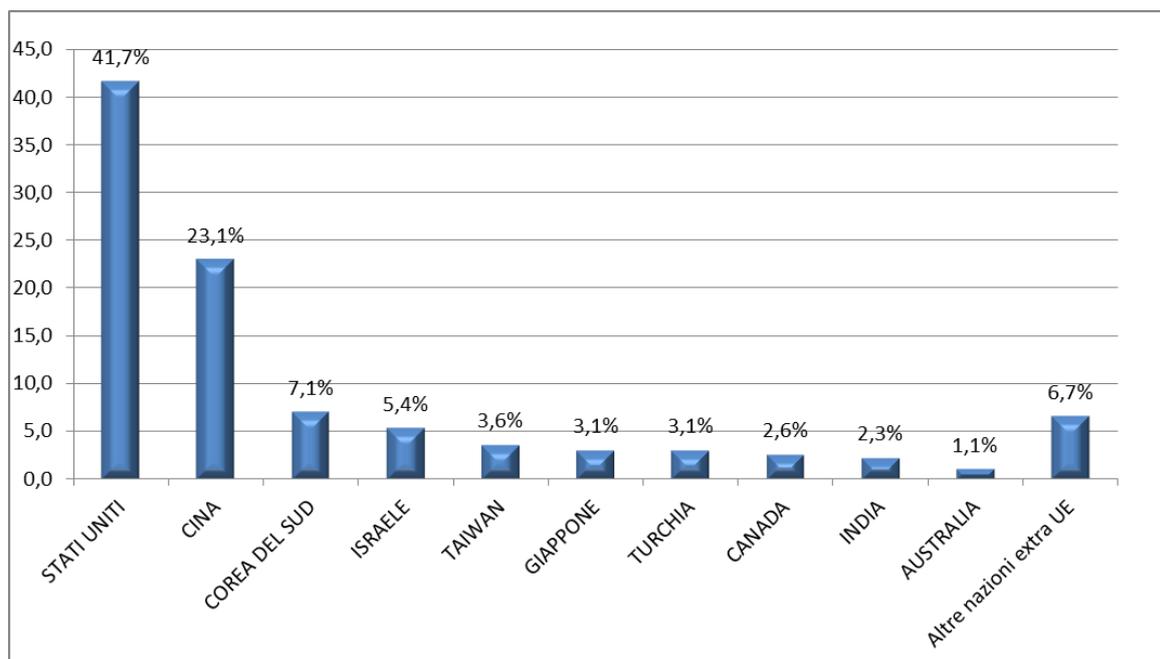
Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

Figura 8 - "UE2 - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2017 riferita a 8.230 soggetti giuridici



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

Figura 9 - "Extra UE – La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2017 riferita a 5.332 soggetti giuridici



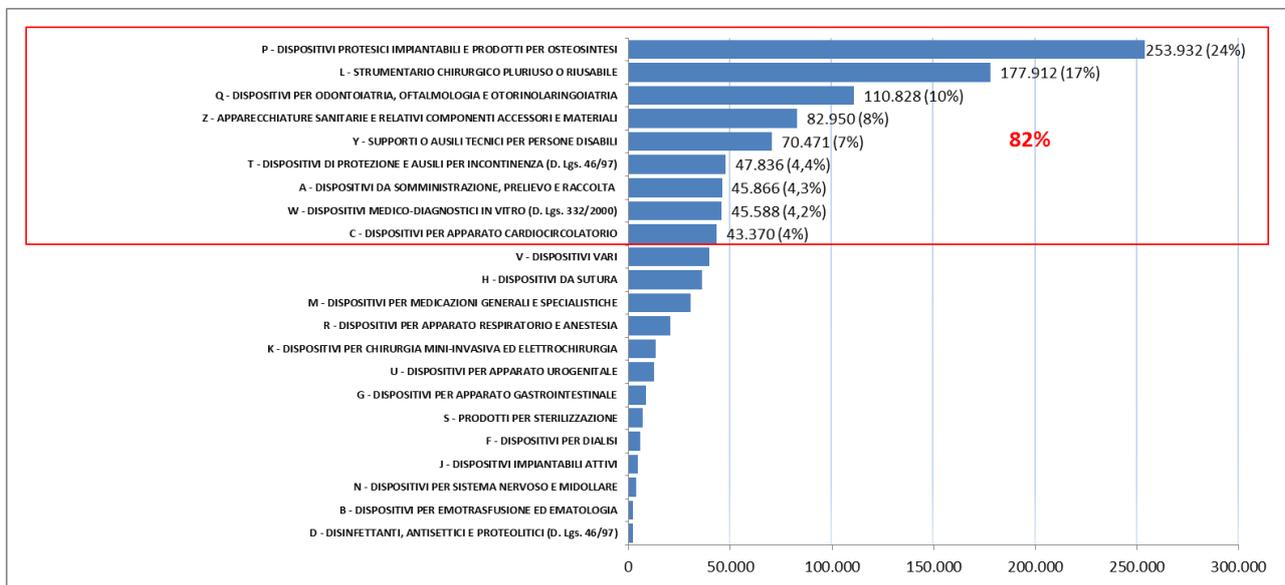
<sup>2</sup> Per UE si intendono le nazioni dell'Unione e dello Spazio Economico Europeo (94/1/CE, CECA: Decisione del Consiglio e della Commissione del 13 dicembre 1993 relativa alla conclusione dell'accordo sullo Spazio economico europeo tra le Comunità europee, i loro Stati membri e la Repubblica 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

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

In assenza di un sistema puntuale d'identificazione dei dispositivi medici sul panorama internazionale, l'istituzione della Banca Dati e del Repertorio dei dispositivi medici ha rappresentato un passaggio indispensabile per la conoscenza del mercato italiano. L'identificazione dei dispositivi medici attraverso il **numero di repertorio** assume valenza proprio in virtù della numerosità e complessità del mercato 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 10 - "I dispositivi medici nel sistema BD/RDM per categoria CND e incidenza per numerosità" situazione al 31.12.2017



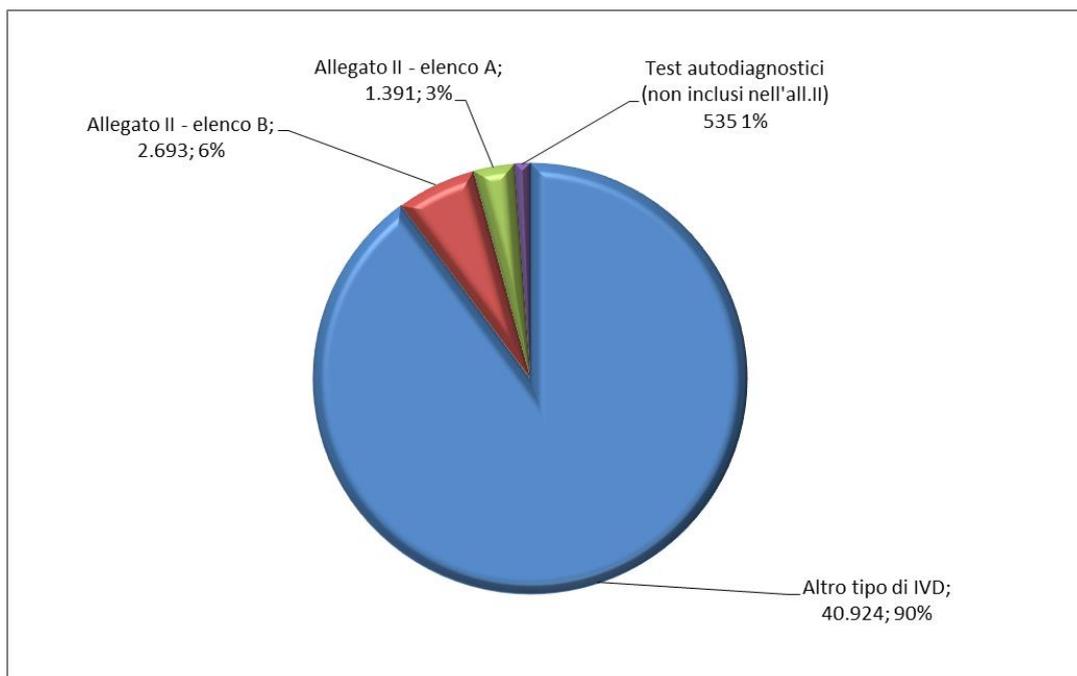
Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

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.

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.

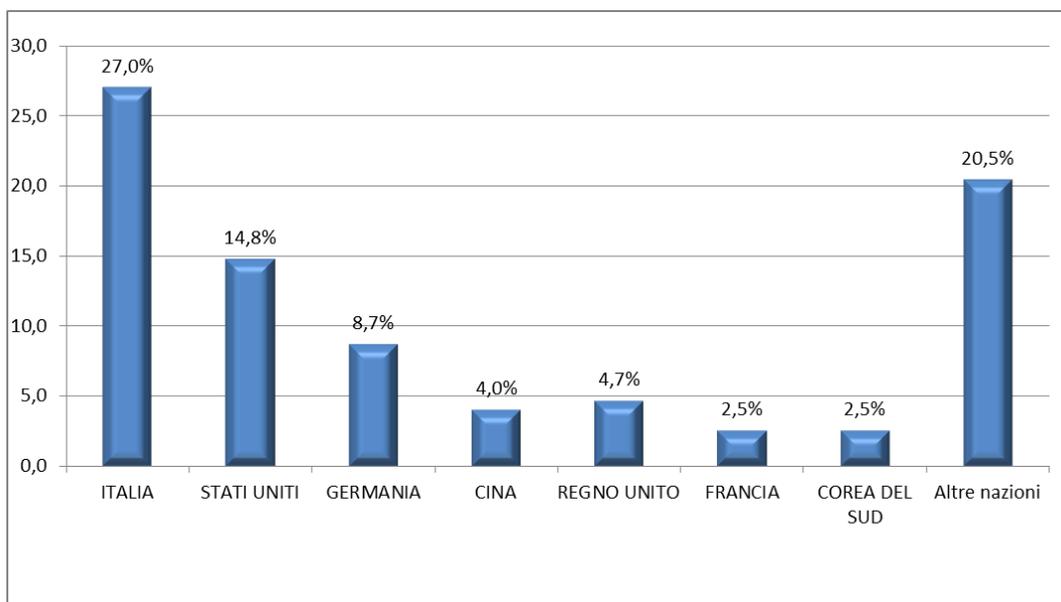
Al 31 dicembre 2017 risultano registrati nel sistema BD/RDM **45.543** dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Figura 11 - "I dispositivi diagnostici in vitro censiti nel sistema BD/RDM " situazione al 31.12.2017



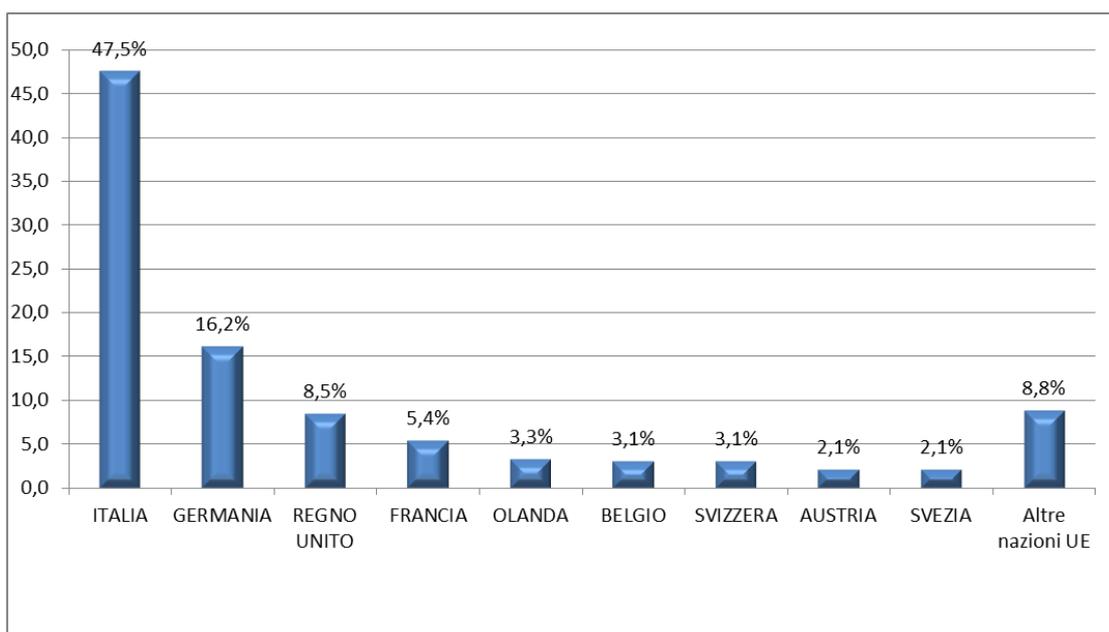
Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

Figura 12 - "IVD - La distribuzione dei FABBRICANTI rispetto alla Nazione della sede legale" (792) situazione al 31.12.2017



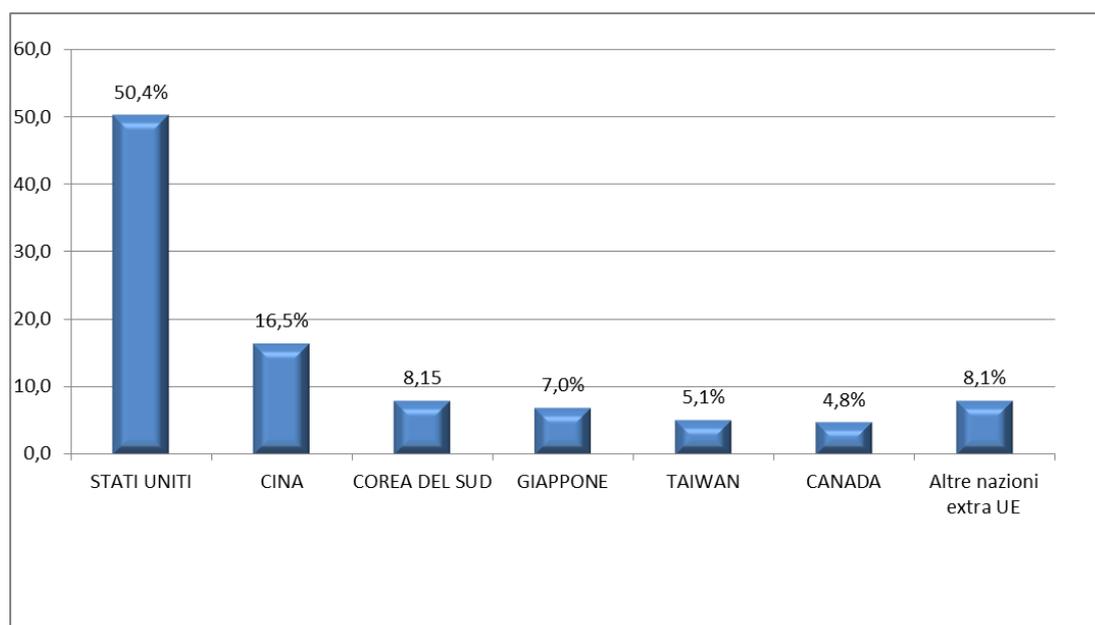
Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

Figura 13 - "IVD - UE<sup>3</sup> - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" (520) situazione al 31.12.2017



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

Figura 14 - "IVD - Extra UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" (272) situazione al 31.12.2017



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

<sup>3</sup> 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

## 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 a 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).

### 2.2.1 Attività di aggiornamento della CND in corso

Di seguito sono riportate le modifiche di CND approvate dal Comitato Tecnico Sanitario e recepite con apposito decreto 2018.

- **DISPOSITIVI PER STOMIA**

Categoria	Descrizione categoria	Codici aggiunti	Codici modificati
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	32	6

- **DISPOSITIVI MEDICI PER PATOLOGIA DIABETICA**

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

- **SIRINGHE MONOUSO**

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

- **DISPOSITIVI PER CHIRURGIA CON GENERATORE A RADIOFREQUENZA**

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

- **MEDICAZIONI**

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

- **PROTESI DI ANCA COMPONENTI ACETABOLARI**

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

- **GUANTI**

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

- **BIBERON**

<b>Categoria</b>	<b>Descrizione categoria</b>	<b>Codici aggiunti</b>	<b>Codici modificati</b>
V	DISPOSITIVI VARI	6	1

- **GAS MEDICALI**

<b>Categoria</b>	<b>Descrizione categoria</b>	<b>Codici aggiunti</b>
V	DISPOSITIVI VARI	6

- **DISPOSITIVI MEDICI PER PATOLOGIA DIABETICA**

<b>Categoria</b>	<b>Descrizione categoria</b>	<b>Codici aggiunti</b>	<b>Codici modificati</b>
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	7	3

- **TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA**

<b>Categoria</b>	<b>Descrizione categoria</b>	<b>Codici modificati</b>
------------------	------------------------------	--------------------------

Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	3
---	---	---

Di seguito sono riportate le modifiche di CND già approvate dal Comitato Tecnico Sanitario negli anni 2017 e 2018, da recepire con apposito decreto 2019.

- NEUROSTIMOLATORI CEREBRALI**

Categoria	Descrizione categoria	Codici aggiunti	Codici modificati
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	6	1

- DISPOSITIVI PER BRACHITERAPIA**

Categoria	Descrizione categoria	Codici aggiunti
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1

- PROTESI BILIARI E PANCREATICHE**

Categoria	Descrizione categoria	Codici aggiunti
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	6

- PROTESI PER OCCLUSIONE DELL'AURICOLA SINISTRA**

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

- DISPOSITIVI PER PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**

Categoria	Descrizione categoria	Codici aggiunti
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	31

## 2.3 Capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici

Il 30 ottobre 2018 è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il decreto del Ministero della salute 10 agosto 2018. Il citato decreto stabilisce i requisiti essenziali e le indicazioni da seguire nella stesura dei capitolati di gara nel settore dei dispositivi medici.

Al fine di supportare le attività di razionalizzazione degli acquisti espresse nel Patto per la Salute 2014-2016 (art. 24, comma 4 – art. 26 comma 3) e dall'art. 1, comma 587, lettera b) della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge stabilità 2015), il Gruppo Tecnico costituito da rappresentanti delle Regioni, Agenas, Cergas SDA Bocconi e Direzione Generale Dispositivi Medici e Farmaci - Ministero della Salute ha predisposto un documento che, attraverso una standardizzazione delle informazioni presenti nei capitolati tecnici di gara, migliorasse la qualità delle informazioni inserite dalle Regioni nei flussi di monitoraggio dei consumi e della spesa (decreto del Ministero della Salute 11.06.2010).

In tale ambito è stata sviluppata anche una metodologia per l'analisi comparativa dei capitolati, testata sui guanti ad uso sanitario, la cui sintesi è stata presentata nel Rapporto di spesa 2016. La versione integrale della metodologia e dei risultati sono pubblicati nell'articolo di Borsoi et al (2017).

La metodologia è stata, successivamente, applicata alle gare di appalto regionali per la fornitura di siringhe ad uso sanitario. Una delle analisi svolte ha preso in considerazione le dimensioni caratterizzanti le descrizioni dei lotti (ovvero gli attributi utilizzati dalle Stazioni Appaltanti per denominarli) e le ha 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 del *matching* tra le descrizioni dei lotti ed il sistema di classificazione ha la finalità di verificare se ed in che misura il sistema di classificazione sia in grado di cogliere l'eterogeneità dei prodotti acquistati. La comprensione del livello di omogeneità dei prodotti nel ramo terminale della CND è fondamentale per capire quanto il prezzo medio unitario di acquisto calcolato a livello di CND terminale sia rappresentativo ed affidabile.

Attraverso l'analisi dei siti web delle Stazioni Appaltanti, sono state individuate complessivamente undici gare regionali o consortili in vigore o pubblicate al 30/06/2017, per un totale di 130 lotti come riportato nella tabella seguente.

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

Stazione appaltante	Anno pubblicazione bando	Numero lotti
ARS Liguria	2014	10
Intercent-ER	2015	12
ARCA Lombardia	2016	8
CRAS Veneto	2014	9
USL UMBRIA	2013	8
CONSIP	2016	7
SO.RE.SA.	2016	22
SUA Regione Marche	2015	15
INNOVAPuglia	2016	20
SCR PIEMONTE	2012	14
Azienda Sanitaria Provincia Autonoma Bolzano	2012	5
TOTALE		130

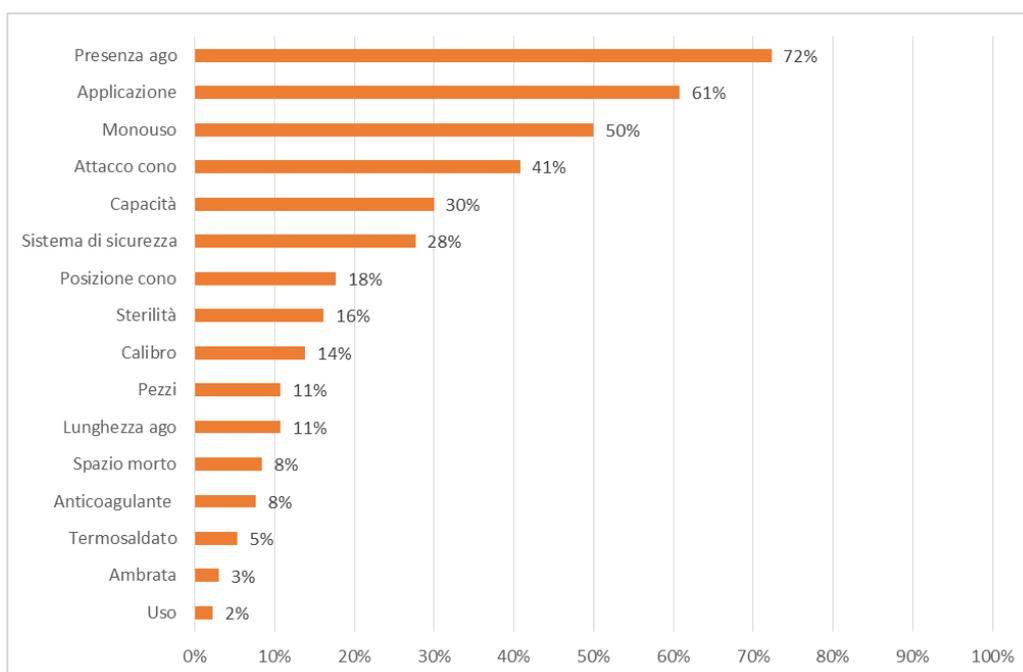
Le Stazioni Appaltanti hanno utilizzato nella denominazione dei lotti 16 diverse dimensioni, come mostrato nella Tabella seguente.

**Tabella 2 Dimensioni caratterizzanti le descrizioni dei lotti relativi a siringhe ad uso sanitario**

<b>Parametro</b>	<b>Descrizione</b>
Presenza ago	Con ago, Senza ago, Non specificato
Applicazione	Emogasanalisi, Infusione e prelievo, Infusione ed irrigazione, Iniezione e prelievo, Insulina, Irrigazione, Odontoiatria, Per pompa, Perdita di resistenza, Prelievo, Tuberculina, Non specificato
Monouso	Monouso, Pluriuso, Non specificato
Attacco cono	Catetere, Catetere a becco di flauto, Luer, Luer lock, Non specificato
Sistema di sicurezza	Presente, Non presente, Non specificato
Posizione cono	Centrale, Eccentrico, Non specificato
Sterilità	Sterile, Non sterile, Non specificato
Calibro (G)	G, Non specificato
Capacità (ml)	ml, Non specificato
Numero di pezzi	Due, Tre, Non specificato
Lunghezza ago (mm)	Mm, Non specificato
Spazio morto	Con spazio morto, Senza spazio morto, Non specificato
Anticoagulante	Anticoagulante stabilizzato per Ca <sup>2++</sup> , secco; Eparina; Eparina stabilizzata per Ca <sup>2++</sup> , solida; Litio eparina liofilizzata; Secco, immediata solubilità
Termosaldato	Termosaldato, Non termosaldato, Non specificato
Ambrata	Ambrata
Uso	Ospedaliero, Territoriale, Non specificato

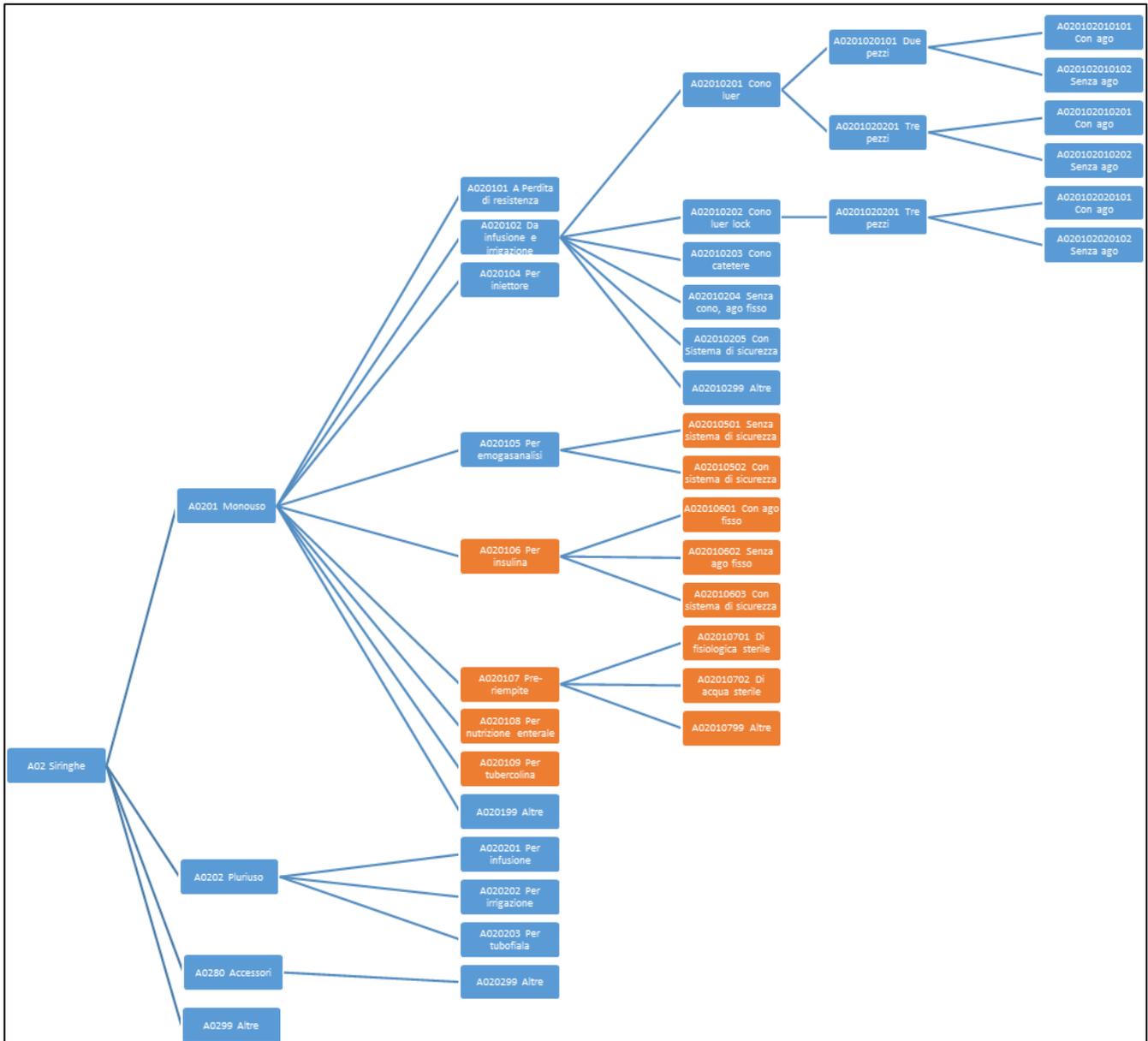
La Figura seguente presenta in maniera sintetica la frequenza di utilizzo di ciascuna dimensione nelle gare oggetto di studio. La presenza dell'ago è specificata per 94 su 130 lotti, pari al 72%. L'applicazione è specificata per 79 lotti (61%), l'utilizzo monouso per 65 lotti (50%), e l'attacco del cono per 53 lotti (41%). Le altre dimensioni risultano usate con un frequenza inferiore al 30% dei lotti.

Figura 15 - "Numero di capitolati che utilizzano ciascuna dimensione nella descrizione dei lotti"



La CND delle siringhe, mostrata nella Figura seguente, utilizza le seguenti dimensioni a fini classificatori: mono/pluriuso o accessori (terzo livello classificatorio), applicazione (quarto livello), posizione del cono, presenza di sistema di sicurezza o tipologia di soluzione utilizzata nelle siringhe pre-riempite al quinto livello, numero di pezzi (sesto livello, solo per siringhe luer e luer lock) e presenza di ago (settimo livello, solo per siringhe luer e luer lock).

Figura 16 - "Sistema di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici delle siringhe ad uso sanitario (CND A02), versione 2018 (in arancio nuovi livelli inseriti da aggiornamento 2018 recepiti con DM 13.03.2018)"



Dal confronto tra le dimensioni rilevanti ai fini della CND e quelle descrittive dei lotti emerge come non per tutti i lotti la denominazione dello stesso specifici in maniera esplicita le dimensioni che guidano l'assegnazione della CND. Ad titolo esemplificativo, nel 38% dei lotti l'attributo "monouso" è probabilmente sottinteso. Inoltre, è da notare come le Stazioni Appaltanti abbiano caratterizzato il fabbisogno di siringhe con ulteriori nove dimensioni (capacità, calibro, sterilità, lunghezza ago, presenza di spazio morto, presenza di anticoagulante, termosaldatura, colore ambrato e uso ospedaliero/territoriale) non presenti nel sistema di

classificazione che potrebbero però comportare differenze nel prezzo di acquisto. Ciò significa che, a parità di ramo terminale di CND, i prodotti possono essere diversificati ed eterogenei e, pertanto, ogni valutazione sul prezzo medio a livello di ramo terminale di CND richiede particolare attenzione.

Le dimensioni caratterizzanti dettagliate nei capitolati tecnici di gara analizzati rappresentano dettagli compresi nell'aggiornamento della CND effettuato nel 2018.

L'analisi della documentazione di gara evidenzia che anche per tipologie di prodotti tecnologicamente semplici, di uso comune, è fondamentale la modalità con la quale viene espresso il fabbisogno nei capitolati tecnici. Nelle procedure di gara il fabbisogno deve essere descritto in maniera funzionale anche ai fini del conferimento informativo nei cosiddetti "flussi di monitoraggio dei consumi e della spesa".

L'offerta, nell'ambito delle procedure di gara, riflette tendenzialmente gli elementi indicati nel capitolato sia in termini di livello di dettaglio dei costi sia di unità di misura con cui sono espresse le quantità. Le medesime informazioni verranno utilizzate prima nei contratti, poi negli ordini ed infine nei flussi. Da qui nasce la centralità del capitolato come strumento per assicurare la qualità informativa e gestionale delle attività (definizione fabbisogni – capitolato tecnico, offerta, contratto ordini, flusso consumi e contratti).

## 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.

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 2010<sup>4</sup> 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. 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 contratti<sup>5</sup>, avviata nel 2014, è stata incoraggiata 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

---

<sup>4</sup> 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"

<sup>5</sup> 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»"

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 sesta 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 2017 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"<sup>6</sup>. I contenuti e le modalità di rilevazione sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute ([www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)) nella sezione "Apparecchiature sanitarie".

## 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 2017 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 2017 si evidenzia la riorganizzazione del SSR delle regioni Veneto e Sardegna.

La regione Veneto con la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 ha provveduto ad accorpate diverse strutture e ha costituito l'azienda Zero, per la gestione delle attività accentrate. Gli enti del Servizio sanitario regionali sono, pertanto, passati da 24 a 12.

---

<sup>6</sup> Decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014

La regione Sardegna, con la Legge regionale n. 17 del 27 luglio 2016, ha istituito l'Azienda per la tutela della salute (ATS) che sostituisce tutte le preesistenti aziende sanitarie. Gli enti del Servizio sanitario regionale, pertanto, sono divenute solamente 5:

- a) L'azienda per la tutela della salute (ATS);
- b) L'azienda ospedaliera "G. Brotzu";
- c) L'azienda ospedaliera-universitaria di Cagliari;
- d) L'azienda ospedaliera-universitaria di Sassari;
- e) L'azienda regionale emergenza/urgenza (AREUS).

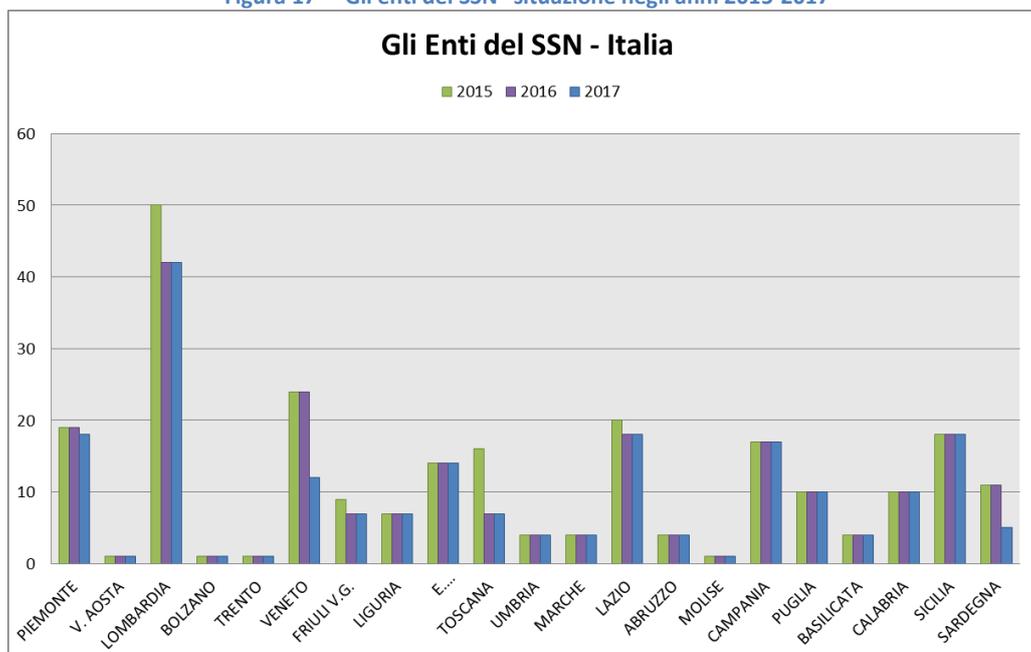
L'operatività di quest'ultimo ente è ancora in corso di attivazione.

La tabella e il grafico di seguito rappresentati mostrano rispettivamente il trend della numerosità degli enti del Servizio sanitario nazionale relativamente al periodo dal 2015 - 2017.

Tabella 3 "Enti del SSN"

	2015	2016	2017
<b>TOTALE ENTI SSN</b>	<b>245</b>	<b>224</b>	<b>205</b>

Figura 17 - "Gli enti del SSN" situazione negli anni 2015-2017



## 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

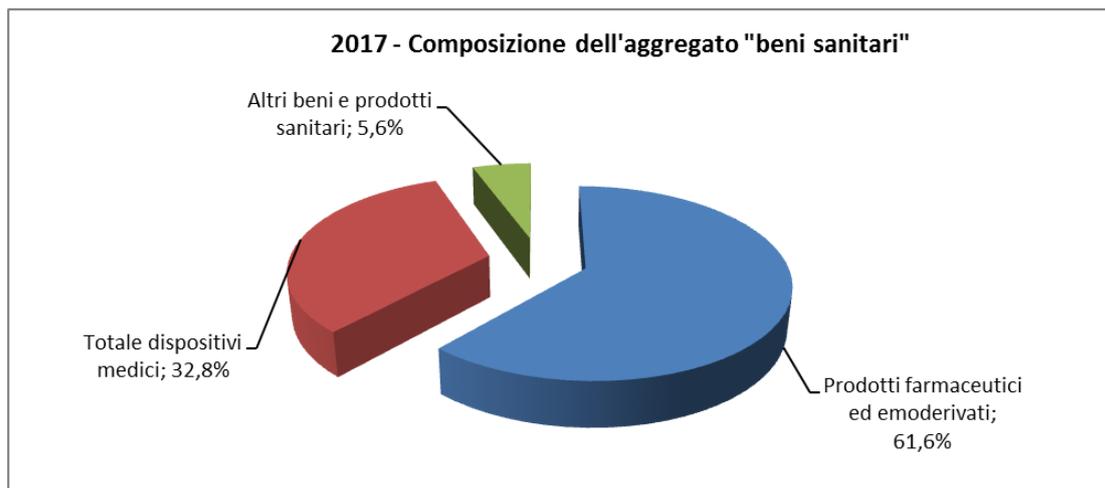
I costi sostenuti nel 2017 dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici ammontano a quasi 6 mld di euro e rappresentano il 33 % circa del costo complessivo dei beni sanitari che, nello stesso periodo, ammonta a 18,3 mld di euro.

Tabella 4 - "Incidenza dei costi sostenuti nel 2016 e 2017 per l'acquisto di dispositivi medici sui beni sanitari"

Beni sanitari	2016	2016 incidenza sul totale	2017	2017 incidenza sul totale
Prodotti farmaceutici ed emoderivati	10.902.978	61,8%	11.254.588	61,6%
Totale dispositivi medici	5.837.820	33,1%	5.992.347	32,8%
Altri beni e prodotti sanitari	898.364	5,1%	1.017.132	5,6%
<b>Totale Beni sanitari</b>	<b>17.639.162</b>	<b>100,0%</b>	<b>18.264.067</b>	<b>100,0%</b>

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

Figura 18 - "Composizione dell'aggregato Beni Sanitari – Anno 2017"



Fonte: NSIS - Ministero della Salute - modello CE

L'aggregato "beni sanitari" registra complessivamente, rispetto al 2016, un andamento crescente nella misura del 3,5 %. L'incremento evidenziato risulta superiore rispetto a quello registrato tra il 2015 e il 2016, pari al 1,2%.

Tabella 5 - "Andamento dei costi sostenuti nel 2015, 2016 e 2017 per l'acquisto dei dispositivi medici e degli altri beni sanitari"

Beni sanitari	2015	2016	2017	Δ %
Prodotti farmaceutici ed emoderivati	10.811.841	10.902.978	11.254.588	3,2%
Totale dispositivi medici	5.765.447	5.837.820	5.992.347	2,6%
Altri beni e prodotti sanitari	873.786	898.364	1.017.132	13,2%
<b>Totale beni sanitari</b>	<b>17.451.074</b>	<b>17.639.162</b>	<b>18.264.067</b>	<b>3,5%</b>

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

Con riferimento al totale dei dispositivi medici (dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico-diagnostici in vitro), i dati rilevati nel 2017 a consuntivo mostrano complessivamente una crescita del 2,6% rispetto al 2016. Per quanto attiene le singole categorie i dati mostrano una crescita più marcata (+ 3,2%) dei dispositivi medici rispetto alle altre due tipologie che presentano invece una crescita più lieve rispetto ai valori rilevati nel 2016.

**Tabella 6 - "Andamento dei costi sostenuti nel 2015, 2016 e 2017 per l'acquisto di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico diagnostici in vitro"**

Totale dispositivi medici	C 2015	C 2016	Δ %	C 2017	Δ %
Dispositivi medici	3.943.456	3.988.106	1,1%	4.115.888	3,2%
Dispositivi medici impiantabili attivi	503.828	520.962	3,4%	524.740	0,7%
Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)	1.318.163	1.328.752	0,8%	1.351.719	1,7%
<b>Totale</b>	<b>5.765.447</b>	<b>5.837.820</b>	<b>1,3%</b>	<b>5.992.347</b>	<b>2,6%</b>

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 2015 al 2017. Anche nel 2017 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 7 - "Variazione dei costi sostenuti nel 2015, 2016 e 2017 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 2015	C 2016	C 2017	Δ 2017/2016	C 2015	C 2016	C 2017	Δ 2017/2016	C 2015	C 2016	C 2017	Δ 2017/2016	C 2014	C 2015	C 2016	Δ 2017/2016
Piemonte	307.312	312.324	323.532	3,6%	34.839	34.758	33.574	-3,4%	114.625	114.035	115.198	1,0%	456.776	461.117	472.304	2,4%
Valle d'Aosta	7.929	7.369	7.890	7,1%	1.024	813	696	-14,4%	3.841	3.859	3.771	-2,3%	12.794	12.041	12.357	2,6%
Lombardia	546.876	552.754	560.230	1,4%	71.148	68.402	68.464	0,1%	167.550	168.055	171.701	2,2%	785.574	789.211	800.395	1,4%
P.A. di Trento	43.544	45.831	48.083	4,9%	2.847	2.561	2.585	0,9%	13.832	15.582	15.300	0,0%	60.223	63.974	65.968	0,0%
P.A. di Bolzano	53.871	52.917	52.957	0,1%	0	2.543	3.061	0,0%	0	12.077	11.697	0,0%	53.871	67.537	67.715	0,0%
Veneto	363.527	372.646	379.251	1,8%	41.974	40.511	40.418	-0,2%	96.351	104.976	103.405	-1,5%	501.852	518.133	523.074	1,0%
Friuli V.G.	110.732	112.206	119.714	6,7%	10.105	10.290	10.212	-0,8%	39.827	39.579	41.538	4,9%	160.664	162.075	171.464	5,8%
Liguria	102.973	105.884	102.729	-3,0%	6.534	4.382	4.919	12,3%	53.111	52.232	52.060	-0,3%	162.618	162.498	159.708	-1,7%
Emilia Romagna	338.099	340.701	351.149	3,1%	25.830	27.620	26.773	-3,1%	76.694	68.684	66.287	-3,5%	440.623	437.005	444.209	1,6%
Toscana	351.997	351.265	374.473	6,6%	37.886	47.443	44.285	-6,7%	107.681	107.903	114.071	5,7%	497.564	506.611	532.829	5,2%
Umbria	83.390	84.766	86.497	2,0%	6.866	6.736	7.061	4,8%	28.458	29.927	30.457	1,8%	118.714	121.429	124.015	2,1%
Marche	132.700	134.970	147.989	9,6%	10.422	11.212	10.585	-5,6%	44.590	44.998	47.033	4,5%	187.712	191.180	205.607	7,5%
Lazio	319.742	318.904	323.528	1,4%	23.767	25.184	25.775	2,3%	115.399	111.573	112.468	0,8%	458.908	455.661	461.771	1,3%
Abruzzo	129.810	124.991	122.547	-2,0%	12.775	8.659	8.513	-1,7%	41.503	50.850	49.771	-2,1%	184.088	184.500	180.831	-2,0%
Molise	20.409	21.968	22.640	3,1%	2.598	2.526	2.687	6,4%	11.427	11.568	11.528	-0,3%	34.434	36.062	36.855	2,2%
Campania	257.886	261.472	282.650	8,1%	66.647	66.722	70.217	5,2%	96.468	96.565	95.683	-0,9%	421.001	424.759	448.550	5,6%
Puglia	257.729	254.263	262.631	3,3%	55.417	66.067	68.346	3,4%	133.766	127.876	130.790	2,3%	446.912	448.206	461.767	3,0%
Basilicata	26.894	22.022	10.923	-50,4%	15.558	13.625	18.930	38,9%	7.512	10.691	19.713	84,4%	49.964	46.338	49.566	7,0%
Calabria	79.651	82.860	97.356	17,5%	22.351	29.071	25.916	-10,9%	29.889	25.946	29.206	12,6%	131.891	137.877	152.478	10,6%
Sicilia	269.100	281.837	297.386	5,5%	40.188	36.963	36.669	-0,8%	90.778	87.971	87.030	-1,1%	400.066	406.771	421.085	3,5%
Sardegna	139.285	146.156	141.733	-3,0%	15.052	14.874	15.054	1,2%	44.861	43.805	43.012	-1,8%	199.198	204.835	199.799	-2,5%
<b>Totale Nazionale</b>	<b>3.943.456</b>	<b>3.988.106</b>	<b>4.115.888</b>	<b>3,2%</b>	<b>503.828</b>	<b>520.962</b>	<b>524.740</b>	<b>0,7%</b>	<b>1.318.163</b>	<b>1.328.752</b>	<b>1.351.719</b>	<b>1,7%</b>	<b>5.765.447</b>	<b>5.837.820</b>	<b>5.992.347</b>	<b>2,6%</b>

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

## 2.6 I dati delle fatture elettroniche contenenti dispositivi medici

Come anticipato, l'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ha previsto, al comma 6, che le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale siano trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute. Le predette fatture sono individuate attraverso la valorizzazione dei seguenti campi specifici previsti nella sezione "2.2.1.3 <CodiceArticolo>" del tracciato della fattura elettronica:

<b>&lt;CodiceTipo&gt;</b>	'DMX', con X=[1/2/0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: <b>1</b> per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" <b>2</b> per "Sistema o kit Assemblato" <b>0</b> nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<b>&lt;CodiceValore&gt;</b> :	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014). Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.

Ovviamente le fatture elettroniche che riguardano dispositivi medici possono avere come destinatari anche enti pubblici non appartenenti al SSN. In attesa di un affinamento nell'individuazione degli enti pubblici del SSN, in prima istanza sono da considerarsi di interesse solo le fatture che hanno come destinatario un soggetto registrato presso l'Indice delle Pubbliche Amministrazioni con una delle seguenti categorie:

- Agenzie Regionali Sanitarie;
- Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, Policlinici e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Pubblici;
- Aziende Sanitarie Locali.

Per l'anno 2017 sono state rese disponibili dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute circa 3 milioni di fatture con il dettaglio regionale riportato nella tabella seguente.

Tabella 8 - "Numero di fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici per regione - Anno 2017

Regione		Numero di fatture con DM per enti SSN
010	PIEMONTE	264.518
020	VALLE D'AOSTA	9.392
030	LOMBARDIA	518.854
041	PROV. AUTON. BOLZANO	36.385
042	PROV. AUTON. TRENTO	40.631
050	VENETO	286.955
060	FRIULI VENEZIA GIULIA	68.013
070	LIGURIA	107.591
080	EMILIA ROMAGNA	287.674
090	TOSCANA	243.420
100	UMBRIA	54.857
110	MARCHE	79.751
120	LAZIO	168.431
130	ABRUZZO	77.788
140	MOLISE	16.994
150	CAMPANIA	171.741
160	PUGLIA	162.475
170	BASILICATA	27.317
180	CALABRIA	58.519
190	SICILIA	178.107
200	SARDEGNA	66.935
<b>Totale</b>		<b>2.926.348</b>

### 3 SEZIONE – Spesa rilevata per i dispositivi medici

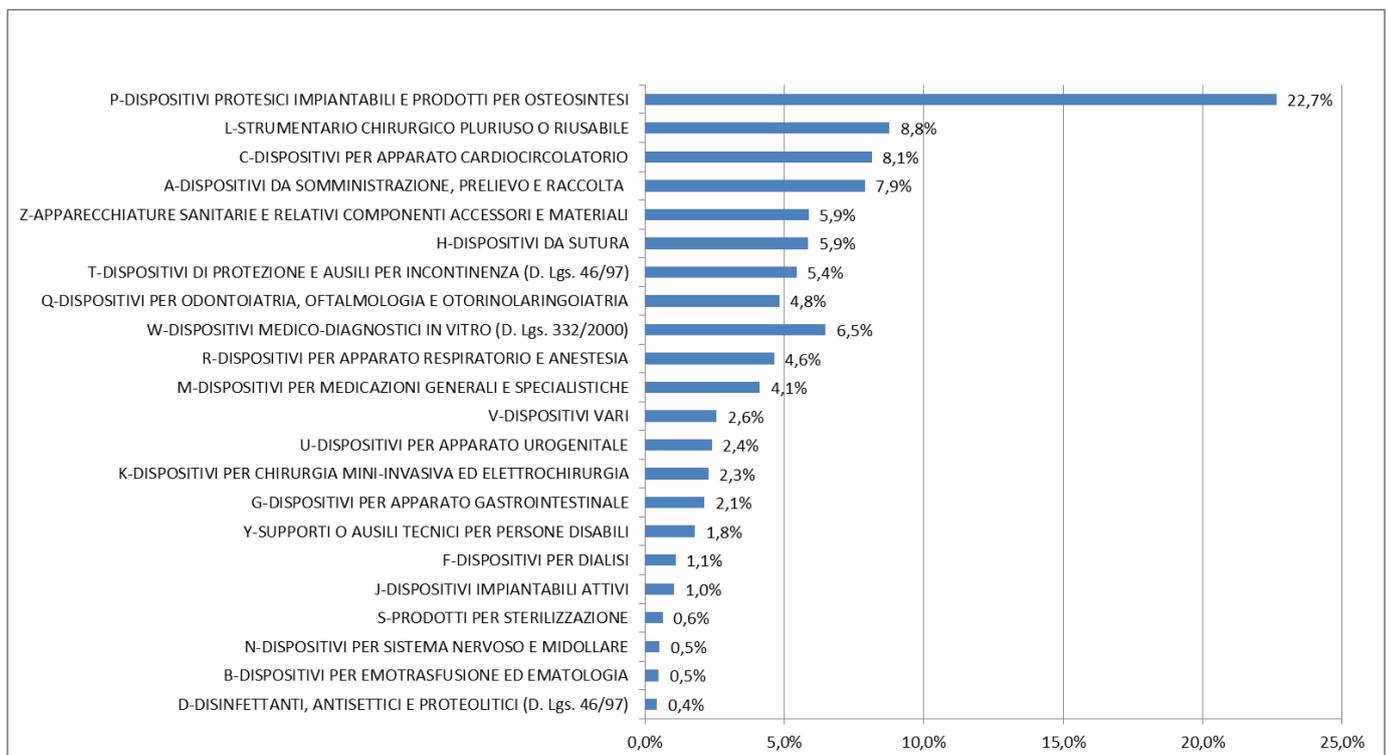
In questa sezione sono rappresentati numerosi indicatori di analisi descrittiva, aggiornati al 2017, che consentono di valutare il livello di profondità della rilevazione dei dati attraverso il flusso NSIS “Monitoraggio dei consumi e dei contratti di dispositivi medici a carico del SSN” alimentato dalle 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

Di seguito sono presentati, secondo diversi livelli di aggregazione, i dati dei consumi dei dispositivi medici (Flusso consumi) rilevati per l'anno 2017. Complessivamente, i consumi hanno riguardato **134.701** codici di banca dati/repertorio distinti, con un incremento della numerosità rispetto al 2016 di **+12.177** unità (+9,9%).

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.

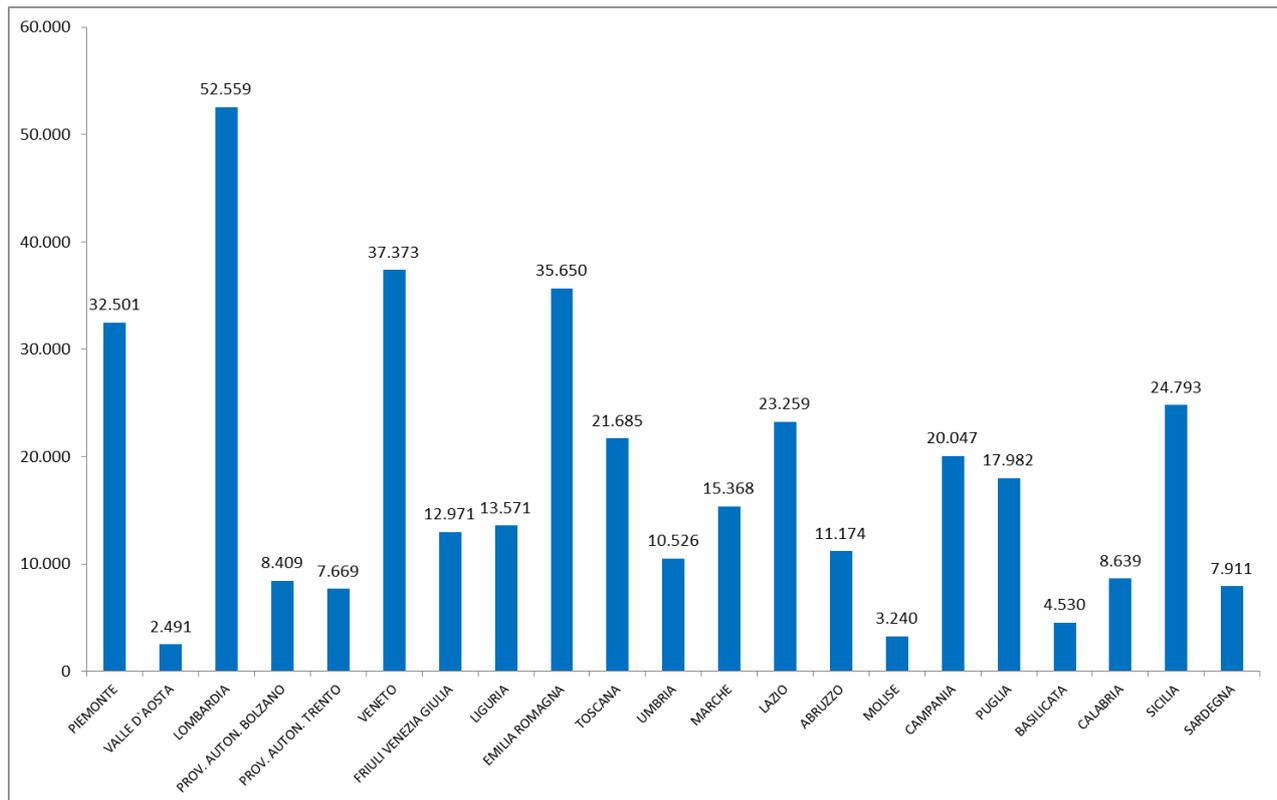
Figura 19 - “Codici di repertorio distinti rilevati nel Flusso Consumi per categoria CND - Anno 2017”



Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2017

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. Dall'analisi sono esclusi i dispositivi assemblati.

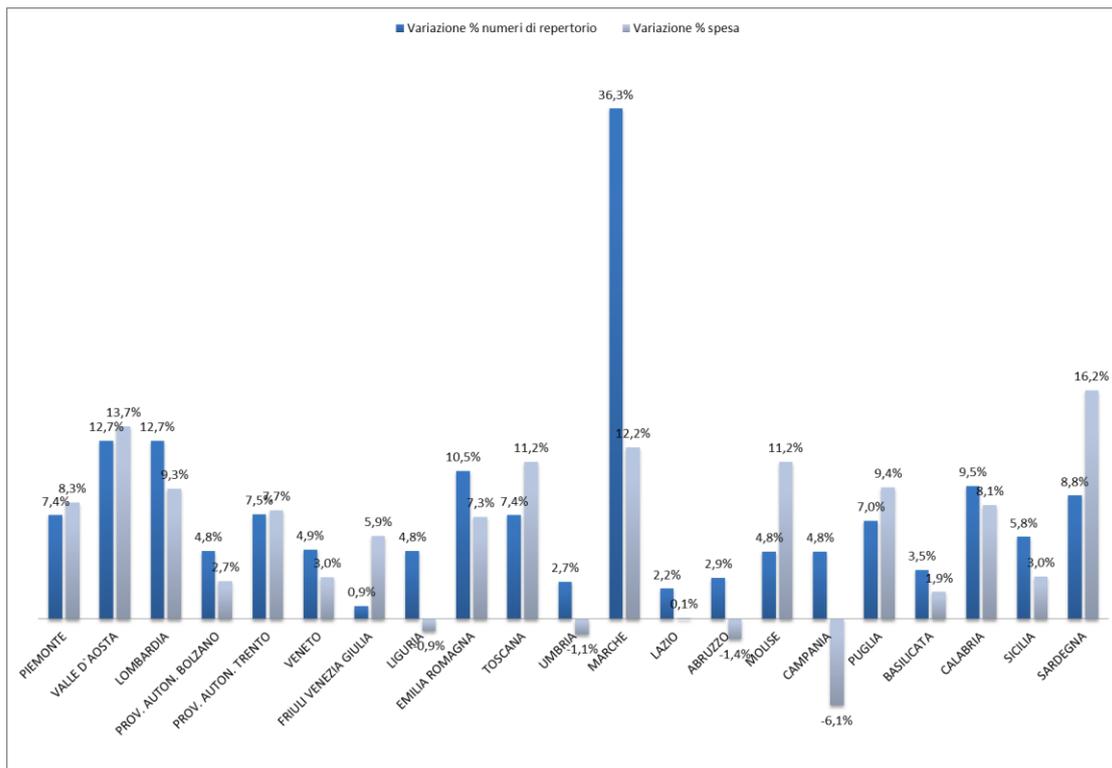
Figura 20 - "Numeri di repertorio rilevati nel Flusso consumi, per Regione - Anno 2017"



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

L'incremento dei numeri di repertorio rilevati con il Flusso consumi nel 2017, rispetto al 2016, presenta valori eterogenei su base regionale: l'incremento per il Friuli Venezia Giulia è al di sotto del 1%, mentre per la regione Marche supera il +36%. Come risulta dalla figura successiva che mette a confronto la variazione dei numeri di repertorio rispetto alla variazione della spesa rilevati per gli anni 2016 e 2017 su base regionale, non è sempre presente una correlazione tra i due valori. Ad esempio, nel caso della regione Campania, a fronte di un incremento di spesa di circa il 4,8%, corrisponde una riduzione dei numeri di repertorio rilevati pari a oltre il 6% (-6,1%). Diverso andamento si registra per la regione Marche dove, oltre l'importante incremento dei numeri di repertorio, si registra un significativo incremento dei valori di spesa trasmessi con il Flusso consumi.

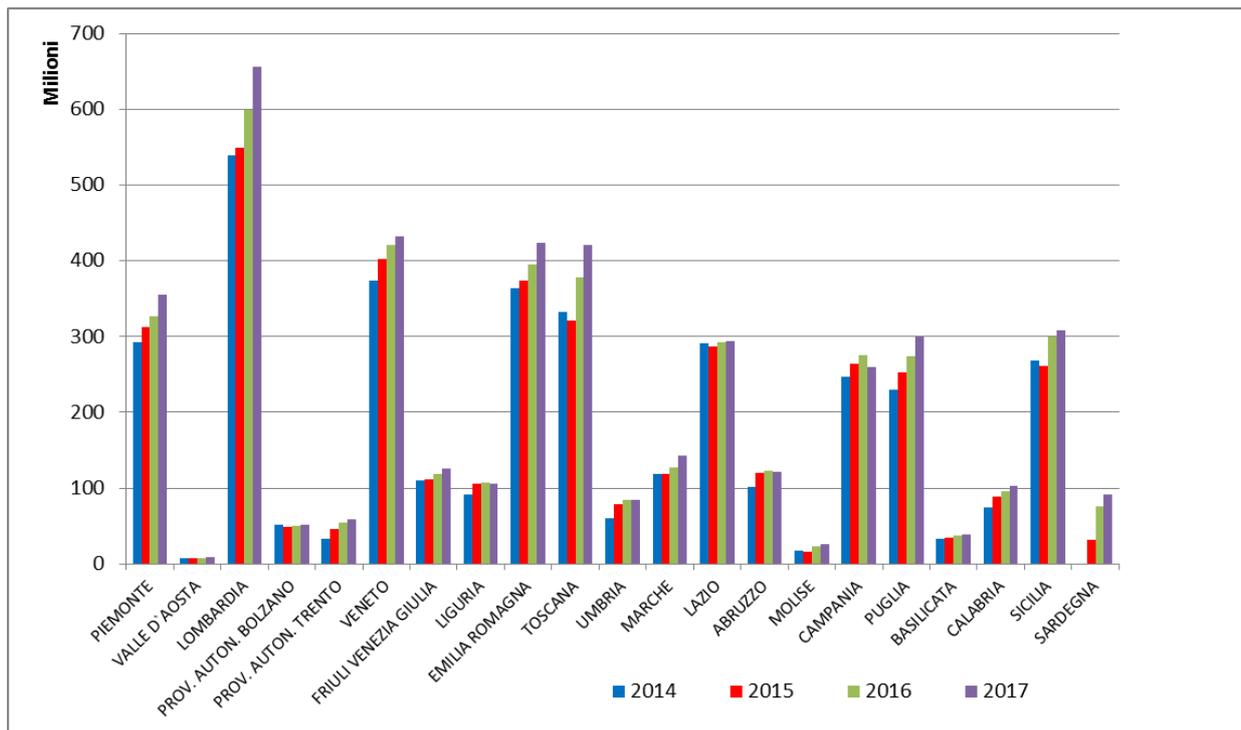
Figura 21 - "Variazione percentuale 2017 su 2016 dei numeri di repertorio e della spesa rilevati nel Flusso consumi, per Regione"



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%), a **4.165.327.526** (+8,7%) nel 2016 e, infine, a **4.408.497.089,65** (+5,8%) nel 2017. E' utile sottolineare che parte importante di questo incremento è dovuto ai dispositivi medico diagnostici in vitro, il cui inserimento nel Repertorio è stato avviato dalla seconda metà del 2014. Pertanto, la rilevazione della spesa corrispondente è passata dai circa 7,5 milioni del 2014 agli oltre 218 milioni del 2017: si veda al riguardo la Tabella 8 - "Spesa rilevata per categoria CND" riportata nel paragrafo successivo.

Figura 22 - "Rilevazione spesa in ambito regionale - Anni 2014-2017"



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

Nella tabella successiva sono riportati i valori di spesa rilevati a livello regionale dal 2014 al 2017 e, per gli ultimi due anni, è riportata la variazione assoluta e percentuale.

Tabella 9 - "Spesa rilevata, in ambito regionale, negli anni 2014 - 2017 e incremento 2017 vs 2016"

Categoria CND	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017		Spesa 2017 vs 2016	
	€	€	€	€	%	Variazione assoluta	Variazione %
P-DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	798.750.001	827.530.413	865.431.054	882.328.558	20,0%	16.897.504	2,0%
C-DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	455.415.087	475.588.381	503.215.918	523.340.008	11,9%	20.124.091	4,0%
J-DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	387.713.820	387.646.985	407.190.366	400.705.487	9,1%	-6.484.880	-1,6%
A-DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	325.250.669	340.044.246	372.425.878	385.617.082	8,7%	13.191.204	3,5%
T-DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	190.185.358	204.362.836	248.862.175	265.726.420	6,0%	16.864.245	6,8%
H-DISPOSITIVI DA SUTURA	227.356.372	227.335.710	236.440.617	235.961.836	5,4%	-478.781	-0,2%
W-DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	7.587.181	50.215.992	124.241.175	218.583.137	5,0%	94.341.962	75,9%
K-DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	200.628.943	206.114.259	210.830.329	213.497.510	4,8%	2.667.181	1,3%
M-DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	202.702.974	204.599.845	210.251.494	211.767.361	4,8%	1.515.867	0,7%
Z-APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	150.338.770	161.198.682	176.233.341	202.665.394	4,6%	26.432.053	15,0%
F-DISPOSITIVI PER DIALISI	130.190.303	134.244.560	141.542.913	144.578.312	3,3%	3.035.399	2,1%
Q-DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	87.891.802	94.036.403	102.158.503	107.593.360	2,4%	5.434.858	5,3%
R-DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	84.135.117	88.331.854	91.916.533	95.868.303	2,2%	3.951.769	4,3%
ASSEMBLATI	54.026.787	67.156.801	77.556.151	91.651.307	2,1%	14.095.156	18,2%
B-DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	68.250.090	72.823.516	79.389.725	81.665.897	1,9%	2.276.172	2,9%
U-DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	64.319.446	68.197.532	75.374.156	79.749.119	1,8%	4.374.963	5,8%
L-STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	53.424.250	60.799.704	66.771.604	77.100.083	1,7%	10.328.479	15,5%
G-DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	56.680.704	59.570.824	64.572.851	68.620.237	1,6%	4.047.386	6,3%
V-DISPOSITIVI VARI	40.022.564	46.076.076	50.054.301	51.299.194	1,2%	1.244.893	2,5%
Y-SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	12.388.259	13.033.936	16.045.683	20.909.104	0,5%	4.863.421	30,3%
D-DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	15.948.405	17.078.294	18.319.735	19.986.718	0,5%	1.666.984	9,1%
N-DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	13.154.772	13.433.673	14.064.971	15.284.340	0,3%	1.219.369	8,7%
S-PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	12.536.754	12.776.410	13.034.637	13.998.321	0,3%	963.684	7,4%
<b>ITALIA</b>	<b>3.638.898.426</b>	<b>3.832.196.932</b>	<b>4.165.924.111</b>	<b>4.408.497.090</b>	<b>100,0%</b>	<b>242.572.979</b>	<b>5,8%</b>

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 attraverso il Flusso Consumi con livelli di aggregazione diversi, fino alle categorie omogenee di dispositivi destinati ad effettuare un intervento diagnostico terapeutico simile. 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 2014-2017 e, per gli 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 10 - "Spesa rilevata per categoria CND"

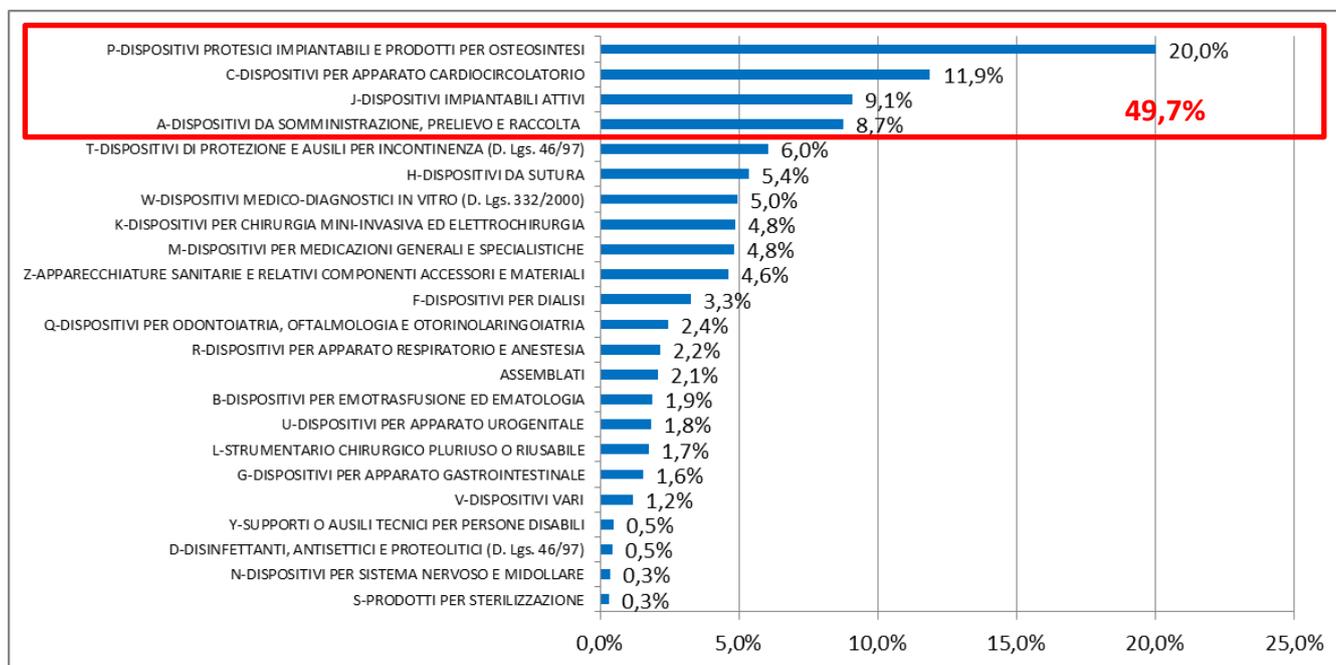
Categoria CND	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017		Spesa 2017 vs 2016	
	€	€	€	€	%	Variazione assoluta	Variazione %
P-DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	798.750.001	827.530.413	865.431.054	882.328.558	20,0%	16.897.504	2,0%
C-DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	455.415.087	475.588.381	503.215.918	523.340.008	11,9%	20.124.091	4,0%
J-DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	387.713.820	387.646.985	407.190.366	400.705.487	9,1%	-6.484.880	-1,6%
A-DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	325.250.669	340.044.246	372.425.878	385.617.082	8,7%	13.191.204	3,5%
T-DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	190.185.358	204.362.836	248.862.175	265.726.420	6,0%	16.864.245	6,8%
H-DISPOSITIVI DA SUTURA	227.356.372	227.335.710	236.440.617	235.961.836	5,4%	-478.781	-0,2%
W-DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	7.587.181	50.215.992	124.241.175	218.583.137	5,0%	94.341.962	75,9%
K-DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	200.628.943	206.114.259	210.830.329	213.497.510	4,8%	2.667.181	1,3%
M-DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	202.702.974	204.599.845	210.251.494	211.767.361	4,8%	1.515.867	0,7%
Z-APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	150.338.770	161.198.682	176.233.341	202.665.394	4,6%	26.432.053	15,0%
F-DISPOSITIVI PER DIALISI	130.190.303	134.244.560	141.542.913	144.578.312	3,3%	3.035.399	2,1%
Q-DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	87.891.802	94.036.403	102.158.503	107.593.360	2,4%	5.434.858	5,3%
R-DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	84.135.117	88.331.854	91.916.533	95.868.303	2,2%	3.951.769	4,3%
ASSEMBLATI	54.026.787	67.156.801	77.556.151	91.651.307	2,1%	14.095.156	18,2%
B-DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	68.250.090	72.823.516	79.389.725	81.665.897	1,9%	2.276.172	2,9%
U-DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	64.319.446	68.197.532	75.374.156	79.749.119	1,8%	4.374.963	5,8%
L-STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	53.424.250	60.799.704	66.771.604	77.100.083	1,7%	10.328.479	15,5%
G-DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	56.680.704	59.570.824	64.572.851	68.620.237	1,6%	4.047.386	6,3%
V-DISPOSITIVI VARI	40.022.564	46.076.076	50.054.301	51.299.194	1,2%	1.244.893	2,5%
Y-SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	12.388.259	13.033.936	16.045.683	20.909.104	0,5%	4.863.421	30,3%
D-DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	15.948.405	17.078.294	18.319.735	19.986.718	0,5%	1.666.984	9,1%
N-DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	13.154.772	13.433.673	14.064.971	15.284.340	0,3%	1.219.369	8,7%
S-PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	12.536.754	12.776.410	13.034.637	13.998.321	0,3%	963.684	7,4%
<b>ITALIA</b>	<b>3.638.898.426</b>	<b>3.832.196.932</b>	<b>4.165.924.111</b>	<b>4.408.497.090</b>	<b>100,0%</b>	<b>242.572.979</b>	<b>5,8%</b>

Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2017

Rispetto all'analoga analisi 2016, l'incidenza di spesa di tutte le categorie si mantiene sostanzialmente omogenea, ad eccezione della categoria W (dispositivi medico-diagnostici in vitro) che continua a registrare un significativo incremento (+75% della spesa rilevata) rispetto all'anno precedente, passando quindi da un valore dell'incidenza sulla spesa totale 2016 del 3%, al 5% del 2017. 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 e pertanto l'incremento registrato è sicuramente dovuto al miglioramento della rilevazione dei dati.

Per il 2017 sono confermate le quattro categorie a maggior spesa degli anni precedenti: **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 **49,7%** della spesa complessiva rilevata, come rappresentato nella figura seguente.

Figura 23 - "Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND - Anno 2017"



Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2017

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 11 - "Distribuzione della spesa rilevata Tabella per gruppi CND" – Anno 2017

N°	Tipologie CND	Spesa rilevata	%	% cumulata
1	P09-PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	427.079.249,31	9,7%	9,7%
2	J01-DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	343.164.381,16	7,8%	17,5%
3	P07-PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	325.504.009,72	7,4%	24,9%
4	C01-DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	283.112.848,06	6,4%	31,3%
5	W01-REAGENTI DIAGNOSTICI	192.957.711,33	4,4%	35,7%
6	Z12-STRUMENTAZIONE PER ESPLOAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	166.342.448,12	3,8%	39,4%
7	K02-DISPOSITIVI PER ELETTROCHIRURGIA	130.656.436,83	3,0%	42,4%
8	A03-APPARATI TUBOLARI	119.327.057,17	2,7%	45,1%
9	M04-MEDICAZIONI SPECIALI	117.510.302,29	2,7%	47,8%
10	H02-SUTURATRICI MECCANICHE	112.145.930,91	2,5%	50,3%
11	ASSEMBLATI	91.651.306,63	2,1%	52,4%
12	Q02-DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA	91.218.745,78	2,1%	54,5%
13	T02-TELI ED INDUMENTI DI PROTEZIONE	90.581.578,44	2,1%	56,5%
14	A01-AGHI	86.010.097,13	2,0%	58,5%
15	H01-SUTURE CHIRURGICHE	81.360.647,35	1,8%	60,3%
16	T04-AUSILI PER INCONTINENZA	78.537.776,45	1,8%	62,1%
17	K01-DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA	74.977.748,24	1,7%	63,8%
18	C02-DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	70.354.774,59	1,6%	65,4%
19	F01-FILTRI PER DIALISI	62.990.659,14	1,4%	66,8%
20	C04-GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	62.739.115,25	1,4%	68,2%
<b>Totale primi 20</b>		<b>3.008.222.823,91</b>	<b>68,2%</b>	<b>100,0%</b>
<b>Totale</b>		<b>4.408.497.089,65</b>	<b>100,0%</b>	

Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2017

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, 48,4%** > **P07-PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE, 36,9%**. Questi due gruppi rappresentano complessivamente l'**85,3%** dell'intera categoria.
- **C**-Dispositivi per l'apparato cardiocircolatorio> **C01-DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO, 54,1%** > **C02-DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA, 13,4%** >**C04-GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO, 12,0%**. Questi gruppi rappresentano complessivamente il **79,5 %** dell'intera categoria.
- **J**-Dispositivi impiantabili attivi dove il solo gruppo **J01- Dispositivi per funzionalità cardiaca** rappresenta l'**85,6 %** dell'intera categoria.
- **A** - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta >**A03-APPARATI TUBOLARI, 30,9%** > **A01-AGHI, 22,3%** > **A06-DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI, 15,8%** >**A10-DISPOSITIVI PER STOMIA, 10,4%**. Questi gruppi rappresentano complessivamente il **79,5 %** dell'intera categoria.

Figura 24 - "Distribuzione della spesa rilevata per i diversi gruppi della categoria P"- Anno 2017

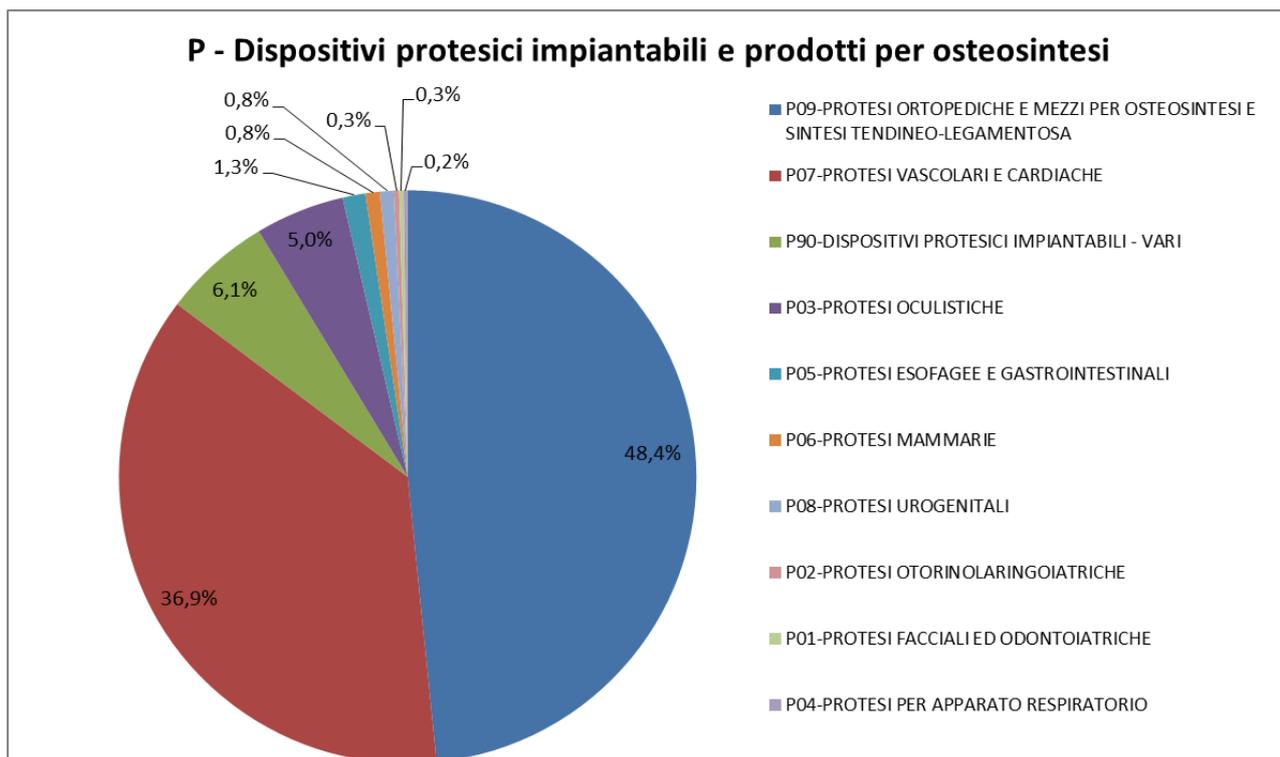
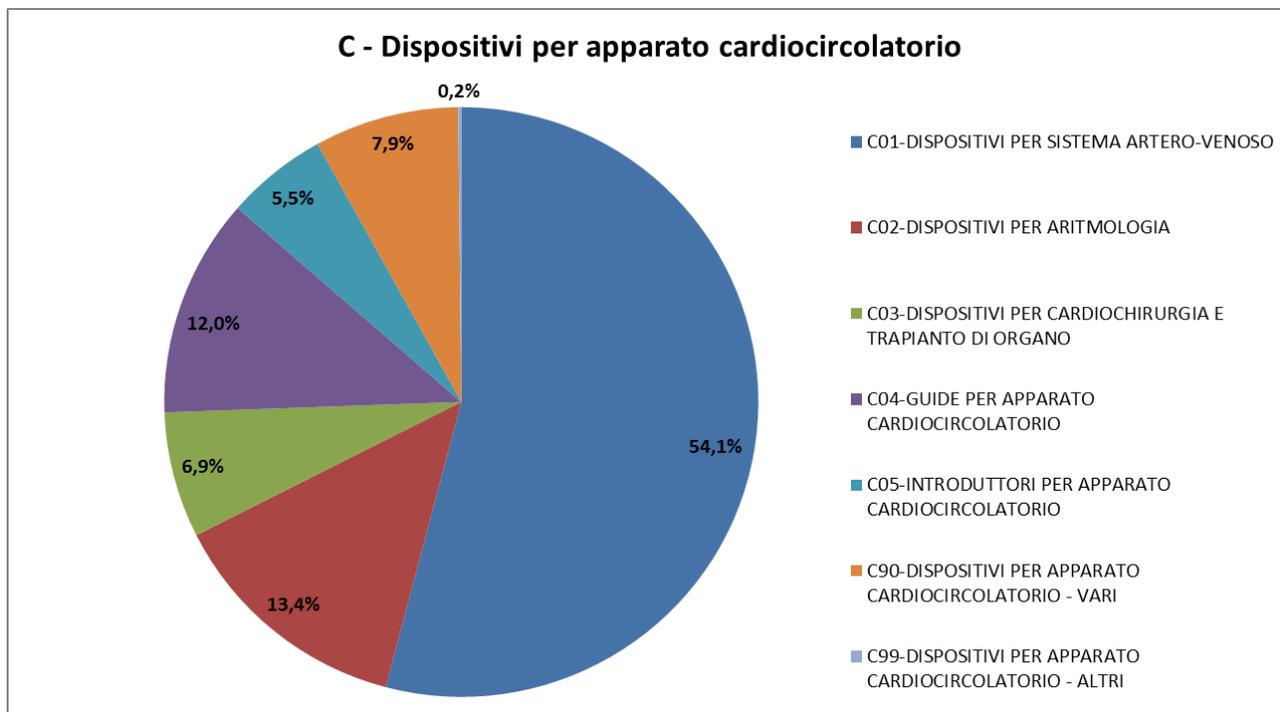


Figura 25 - "Distribuzione della spesa rilevata per i diversi gruppi della categoria C"- Anno 2017



Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2017

Figura 26 - "Distribuzione della spesa rilevata per i diversi gruppi della categoria J" - Anno 2017

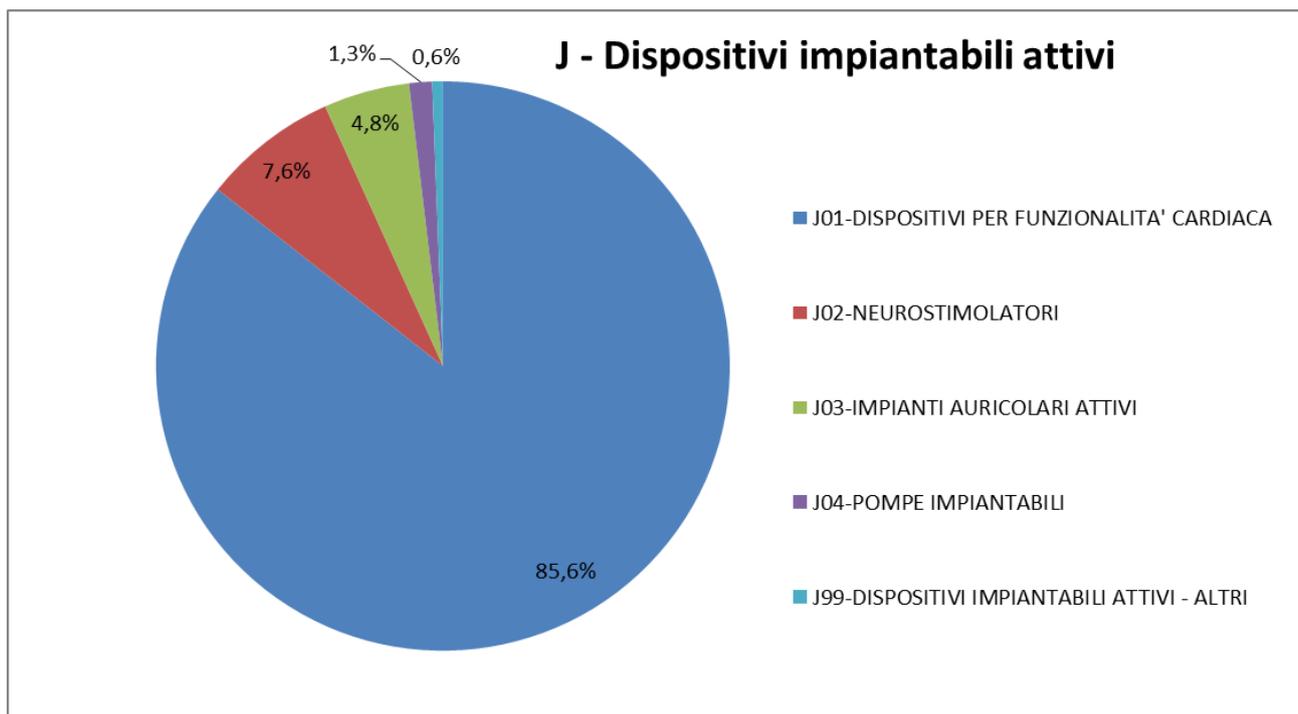
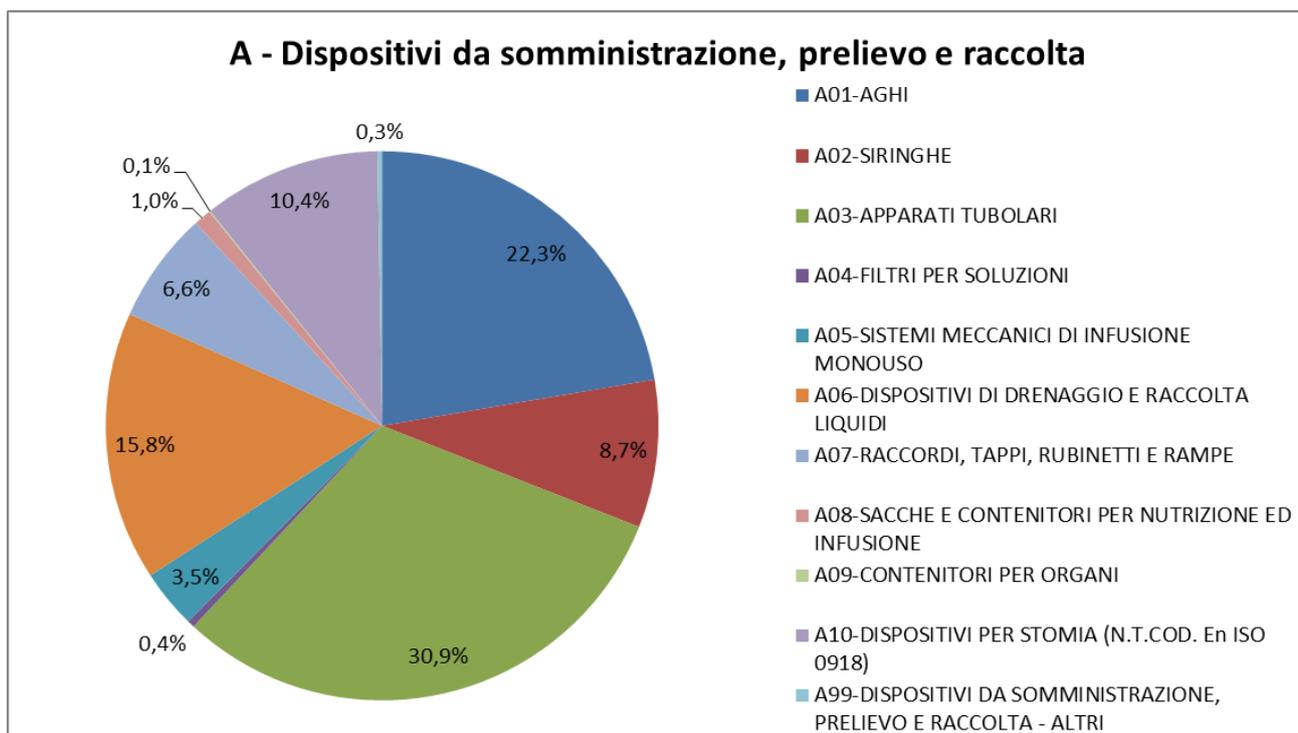


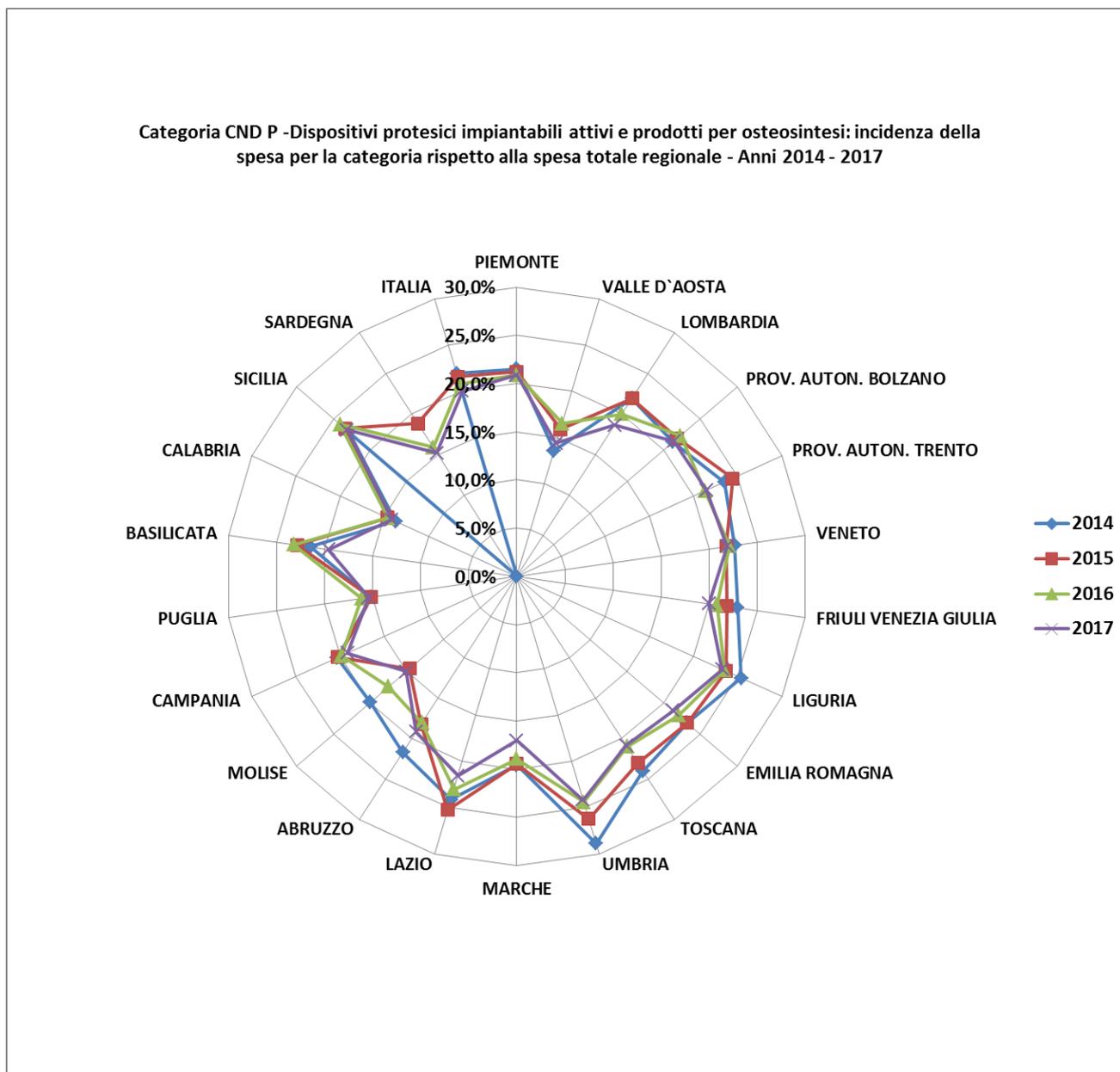
Figura 27 - "Distribuzione della spesa rilevata per i diversi gruppi della categoria A" - Anno 2016



Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2017

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.

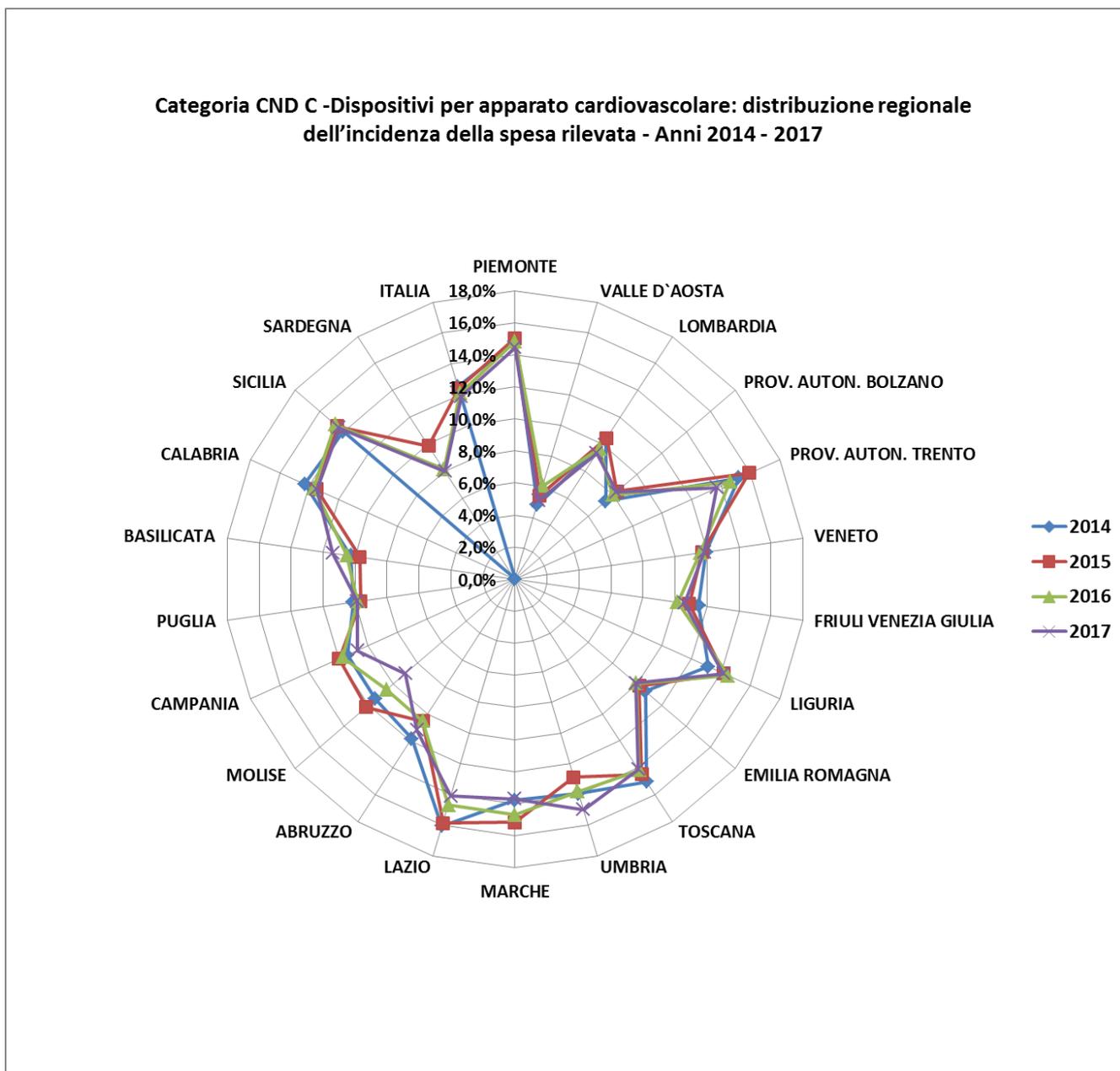
Figura 28 - "Categoria CND P - Dispositivi protesici impiantabili attivi e prodotti per osteosintesi: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale" - Anni 2014 -2017



Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2017

Per quanto riguarda la categoria P, la maggior parte delle Regioni nel 2017 si attesta su valori vicini all'incidenza registrata a livello nazionale. Si trovano al di sotto del valore nazionale, in particolare, le regioni Calabria, Molise, Puglia, Sardegna e Valle d'Aosta. E' da notare la riduzione di variabilità rispetto all'anno 2014, un sostanziale allineamento delle incidenze per gli anni 2015 – 2017.

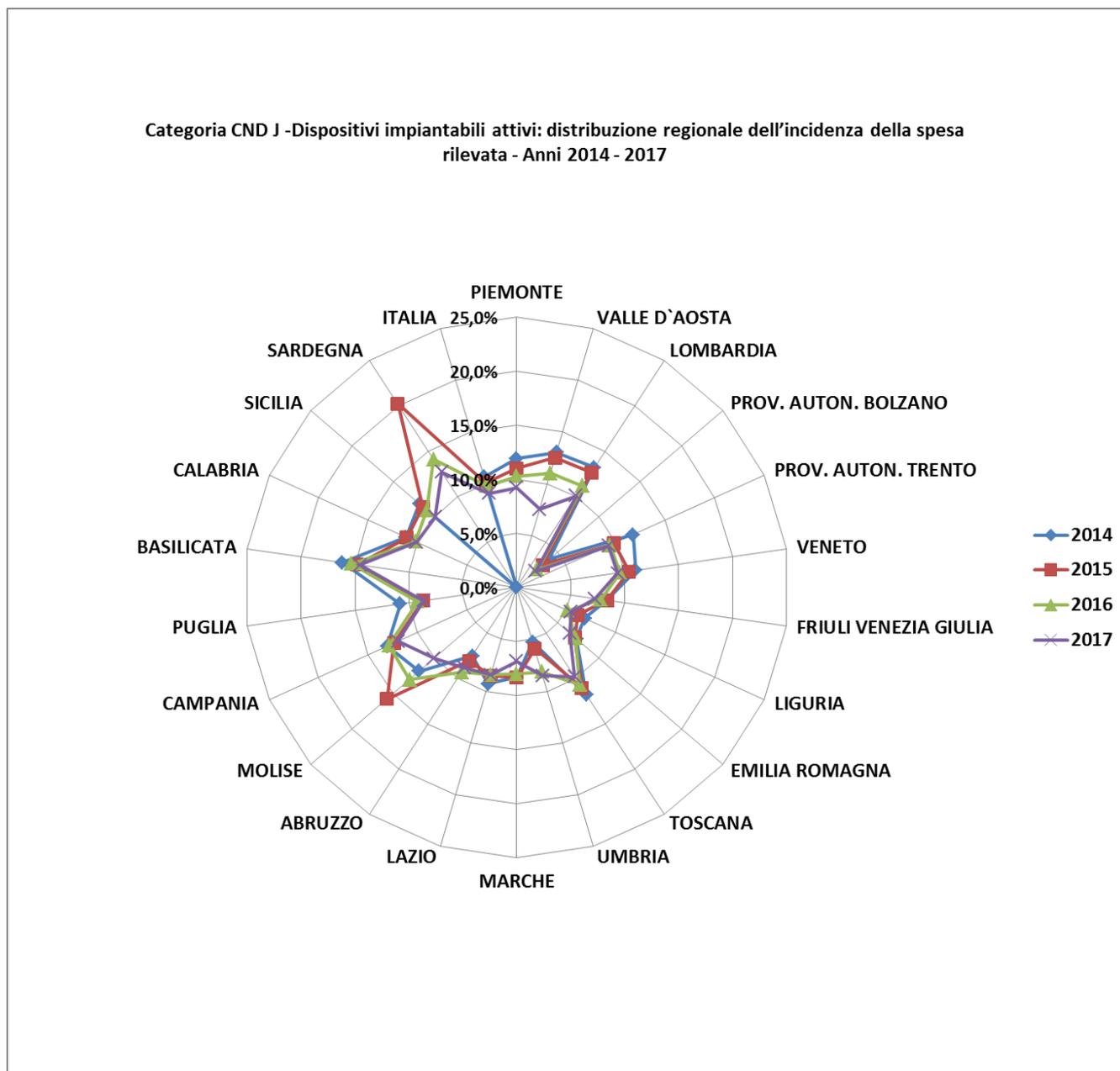
Figura 29 - "Categoria CND C - Dispositivi per apparato cardiovascolare: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale" - Anni 2014 - 2017



Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2017

Relativamente alla categoria CND C, la variabilità tra le diverse regioni rispetto al valore nazionale si osserva relativamente contenuta, ad esclusione della regione Valle d'Aosta. E' interessante osservare la sostanziale omogeneità registrata a livello regionale negli ultimi tre anni osservati (2015- 2017).

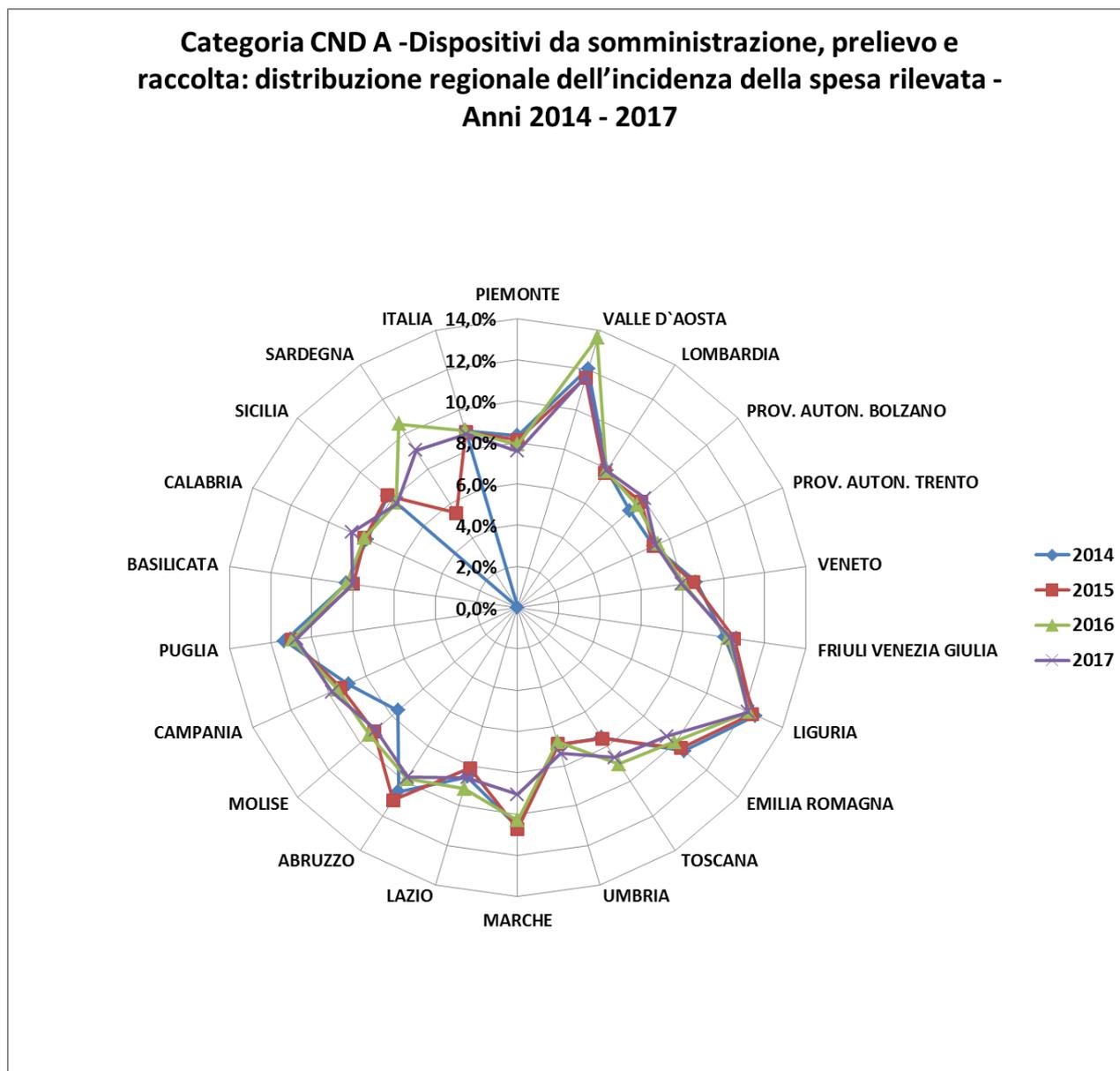
Figura 30 - "Categoria CND J - Dispositivi impiantabili attivi: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale" - Anni 2014 - 2017



Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2017

La categoria CND J vede maggiore variabilità tra le Regioni, pur registrando una sostanziale omogeneità della distribuzione su base regionale per gli anni 2016 e 2017.

Figura 31 - "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 – Anno 2017

Per quanto concerne infine la categoria A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta nel 2017 si continua a riscontrare una discreta variabilità tra le diverse regioni con andamenti sovrapponibili nei valori registrati nel 2016.

### 3.3 I dati del Flusso contratti

L'anno 2017 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 costituito dalla percentuale di dispositivi (individuati dal numero di RDM/BD) che sono contemporaneamente presenti nel flusso consumi e nel flusso contratti (limitatamente ai contratti attivi nel periodo di osservazione) Per quanto riguarda il Flusso consumi sono considerati i dati riferiti distintamente agli anni 2016 e 2017, per quanto riguarda i dati del Flusso contratti sono considerati i dati dei contratti attivi nel 2016 o nel 2017, 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). Per alcune regioni l'incremento registrato per il 2017 rispetto all'anno precedente indica senz'altro una maggiore copertura della rilevazione dei dati dei contratti (Marche, Lazio, P.A. Bolzano, Friuli Venezia Giulia, Umbria, Molise, Puglia, Valle D'Aosta, Abruzzo, Sardegna).

Tabella 12 - "Disponibilità dati contratti rispetto ai dati consumi di dispositivi medici" – Anni 2016 e 2017

REGIONE		Dispositivi presenti nel flusso consumi			Dispositivi presenti nel flusso consumi e nel flusso contratti			Percentuale di disponibilità dei dati dei contratti rispetto ai dispositivi nel flusso consumi	
		2016	2017	Variazione % 2017 su 2016	2016	2017	Variazione % 2017 su 2016	2016	2017
010	PIEMONTE	26.610	28.760	8,1%	19.119	20.576	7,6%	71,8%	71,5%
020	VALLE D'AOSTA	2.023	2.285	13,0%	529	915	73,0%	26,1%	40,0%
030	LOMBARDIA	41.590	46.659	12,2%	24.227	24.248	0,1%	58,3%	52,0%
041	PROV. AUTON. BOLZANO	7.084	7.408	4,6%	2.339	2.875	22,9%	33,0%	38,8%
042	PROV. AUTON. TRENTO	6.216	6.681	7,5%	4.818	4.970	3,2%	77,5%	74,4%
050	VENETO	31.806	33.310	4,7%	22.303	23.068	3,4%	70,1%	69,3%
060	FRIULI VENEZIA GIULIA	11.635	11.612	-0,2%	2.066	2.824	36,7%	17,8%	24,3%
070	LIGURIA	11.770	12.312	4,6%	6.775	7.164	5,7%	57,6%	58,2%
080	EMILIA ROMAGNA	28.095	31.083	10,6%	20.889	22.897	9,6%	74,4%	73,7%
090	TOSCANA	18.227	19.634	7,7%	6.086	5.057	-16,9%	33,4%	25,8%
100	UMBRIA	9.152	9.391	2,6%	4.246	5.245	23,5%	46,4%	55,9%
110	MARCHE	10.720	14.576	36,0%	3.606	5.561	54,2%	33,6%	38,2%
120	LAZIO	20.896	21.146	1,2%	5.638	7.094	25,8%	27,0%	33,5%
130	ABRUZZO	10.084	10.329	2,4%	4.007	5.227	30,4%	39,7%	50,6%
140	MOLISE	2.942	3.111	5,7%	2.246	291	-87,0%	76,3%	9,4%
150	CAMPANIA	17.951	18.750	4,5%	7.233	6.106	-15,6%	40,3%	32,6%
160	PUGLIA	15.837	16.780	6,0%	4.695	5.608	19,4%	29,6%	33,4%
170	BASILICATA	4.185	4.298	2,7%	2.011	1.689	-16,0%	48,1%	39,3%
180	CALABRIA	7.236	8.131	12,4%	3.526	3.516	-0,3%	48,7%	43,2%
190	SICILIA	21.379	22.375	4,7%	9.302	10.070	8,3%	43,5%	45,0%
200	SARDEGNA	6.861	7.532	9,8%	3.989	4.962	24,4%	58,1%	65,9%

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 e 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 (2017)
- 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](http://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 (2012-2016) sono disponibili le esperienze regionali riferite all'utilizzo dei dati del Flusso Consumi. In questa sesta edizione proseguono gli approfondimenti sviluppati a livello regionale.

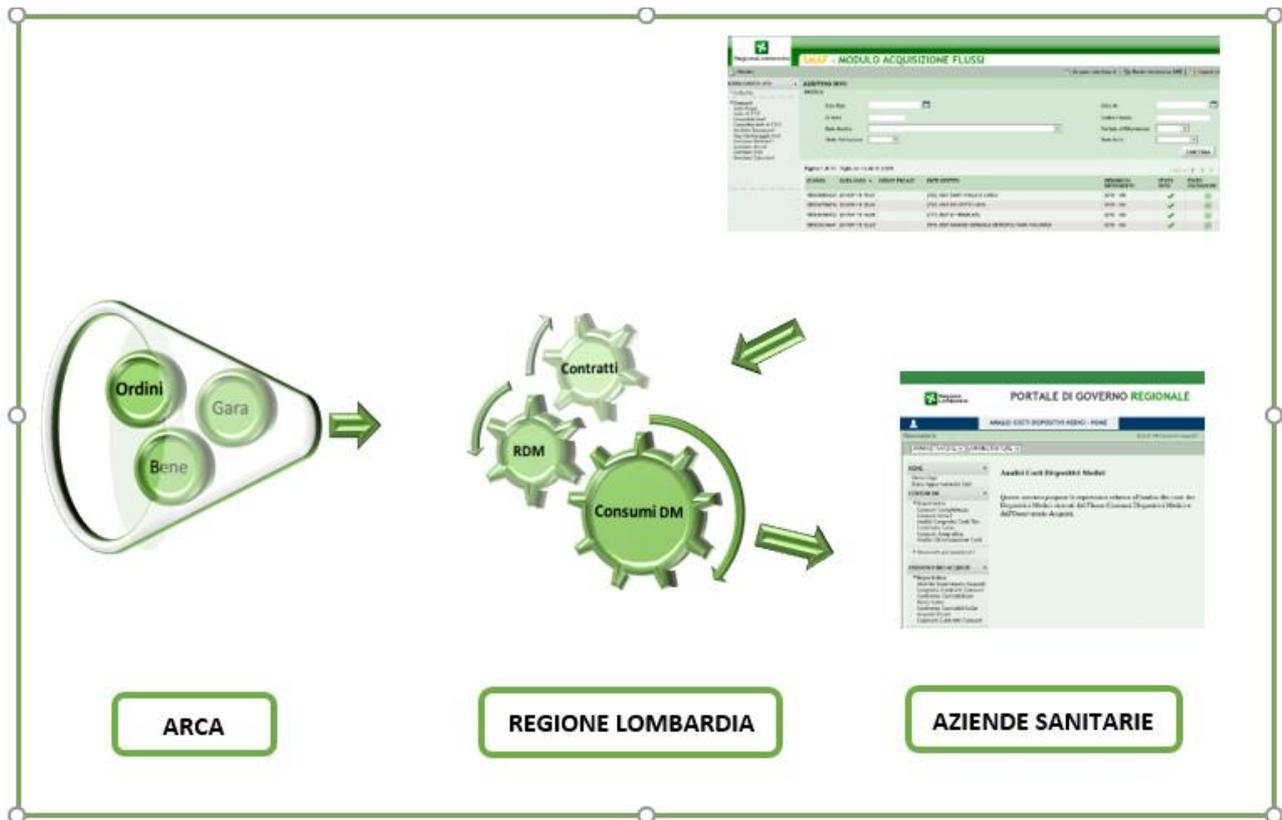
### 4.1 L'esperienza della regione Lombardia

Con l'obiettivo di razionalizzare la spesa sanitaria, Regione Lombardia in questi anni si è impegnata per migliorare il processo di approvvigionamento di beni e servizi delle aziende sanitarie, al fine di raggiungere più alti livelli di efficienza aggregando la domanda per l'acquisto di quei beni e servizi per i quali vi erano ancora margini di miglioramento e cercando, attraverso tali interventi, di trovare un giusto compromesso in termini di innovazione di prodotto e flessibilità gestionale della singola azienda.

Tra gli obiettivi che Regione Lombardia ha assegnato agli Enti Sanitari per il 2017 c'era anche quello di *"...incrementare la spesa effettuata attraverso procedure centralizzate/aggregate rispetto al 2016"*. Inoltre, gli obiettivi delle singole aziende riferiti alla spesa sui dispositivi medici e sui servizi non sanitari più importanti sono stati pesati anche in base alle possibilità di ottenere risparmi in merito all'adesione a gare centralizzate regionali.

Il processo di monitoraggio di tali obiettivi è garantito da un sistema di cooperazione e collaborazione che permette l'integrazione delle informazioni gestite dai vari stakeholder e la condivisione dei risultati ottenuti nell'ottica di fornire risposte concrete ai bisogni di salute, nel rispetto di sostenibilità economica del Servizio Sanitario Regionale.

Per governare la spesa dei DM è necessario avere competenze cliniche, amministrative ed economiche ed un'ampia conoscenza delle categorie di prodotti e delle loro specifiche tecniche. Pertanto è importante mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie adeguati strumenti utili ad agevolare le analisi economiche finalizzate all'acquisto dei DM.



Regione Lombardia, pertanto, ha creato nel proprio DWH regionale un sistema di reportistica a supporto delle Aziende Sanitarie, che consente loro di condurre un costante processo di autovalutazione e un'importante attività di monitoraggio dei costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici.

Tale attività è significativa ove viene garantita la qualità dei dati trasmessi. Negli anni, gli strumenti resi disponibili da Regione sono divenuti sempre più affinati ed efficaci proprio grazie al ciclo virtuoso di continuo miglioramento da parte delle Aziende Sanitarie e la valorizzazione ed integrazione del patrimonio informativo regionale.

La reportistica permette alle aziende di effettuare una costante attività di *benchmarking*, utile sia in fase di predisposizione delle procedure di gara per l'acquisto dei DM sia per la rinegoziazione dei propri contratti.

In particolare, il sistema permette di:

- ✓ evidenziare i possibili risparmi che ogni Azienda potrebbe ottenere applicando il prezzo medio regionale;
- ✓ individuare scostamenti importanti dell'ultimo prezzo unitario pagato dall'Azienda rispetto all'ultimo prezzo unitario medio regionale;
- ✓ raggruppare i dispositivi medici per fabbricante, che presumibilmente sono contenuti nello stesso contratto, in modo da poter valutare una possibile rinegoziazione dei prezzi;
- ✓ evidenziare quali siano le Aziende che, per singolo DM, hanno ottenuto un prezzo di maggior favore.

La metodologia utilizzata nella strutturazione delle informazioni pubblicate permette alle aziende di individuare i dispositivi per i quali avrebbero potenziali margini di risparmio applicando il prezzo unitario medio regionale anziché il proprio.

Anno Consegna			2017					
Dispositivo	Fabbricante	Categoria	Ottimizzazione	Valore	Pezzi	Ultimo Unitario Pagato	Ultimo Unitario Medio Regionale	diff
Dispositivo 1	Fabbricante 1	M - DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	16.032,0298	22.324,81	1.504	14,8366	4,2212	251%
Dispositivo 2	Fabbricante 2	R - DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	12.589,6452	18.725,44	3.997	4,6849	1,5256	207%
Dispositivo 3	Fabbricante 2	M - DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	5.183,4549	11.423,52	12.800	0,8396	0,4884	72%
Dispositivo 4	Fabbricante 1	M - DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	4.454,8908	13.964,12	1.835	7,6100	5,1192	49%
Dispositivo 5	Fabbricante 1	A - DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	3.185,9573	33.672,00	4.000	8,4180	7,8773	7%
Dispositivo 6	Fabbricante 3	K - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	3.171,7139	63.091,08	102	618,5400	587,2295	5%

La reportistica rende disponibili le seguenti informazioni:

**OTTIMIZZAZIONE:** tale valore rappresenta il possibile risparmio (valore negativo) o il possibile spreco (valore positivo) sugli acquisti del singolo DM, viene calcolato sottraendo il valore unitario mensile pagato dall'azienda sanitaria al relativo valore unitario medio regionale, calcolato sull'ultimo semestre, valido per quel mese e moltiplicato per le quantità dello stesso DM consumate in quel mese.

**VALORE:** è il valore totale dei consumi di un DM in un mese.

**PEZZI:** è la quantità totale dei consumi di un DM in un mese.

**ULTIMO UNITARIO PAGATO:** è l'ultimo prezzo pagato dall'azienda per il singolo DM.

**ULTIMO UNITARIO MEDIO REGIONALE:** è l'ultimo medio regionale disponibile per singolo DM, calcolato sugli ultimi sei mesi.

A partire dalle informazioni sopra riportate, ogni singola Azienda può, inoltre, effettuare un drill down sui singoli DM per verificare su base mensile come le altre Aziende Sanitarie della Regione acquistano un determinato dispositivo.

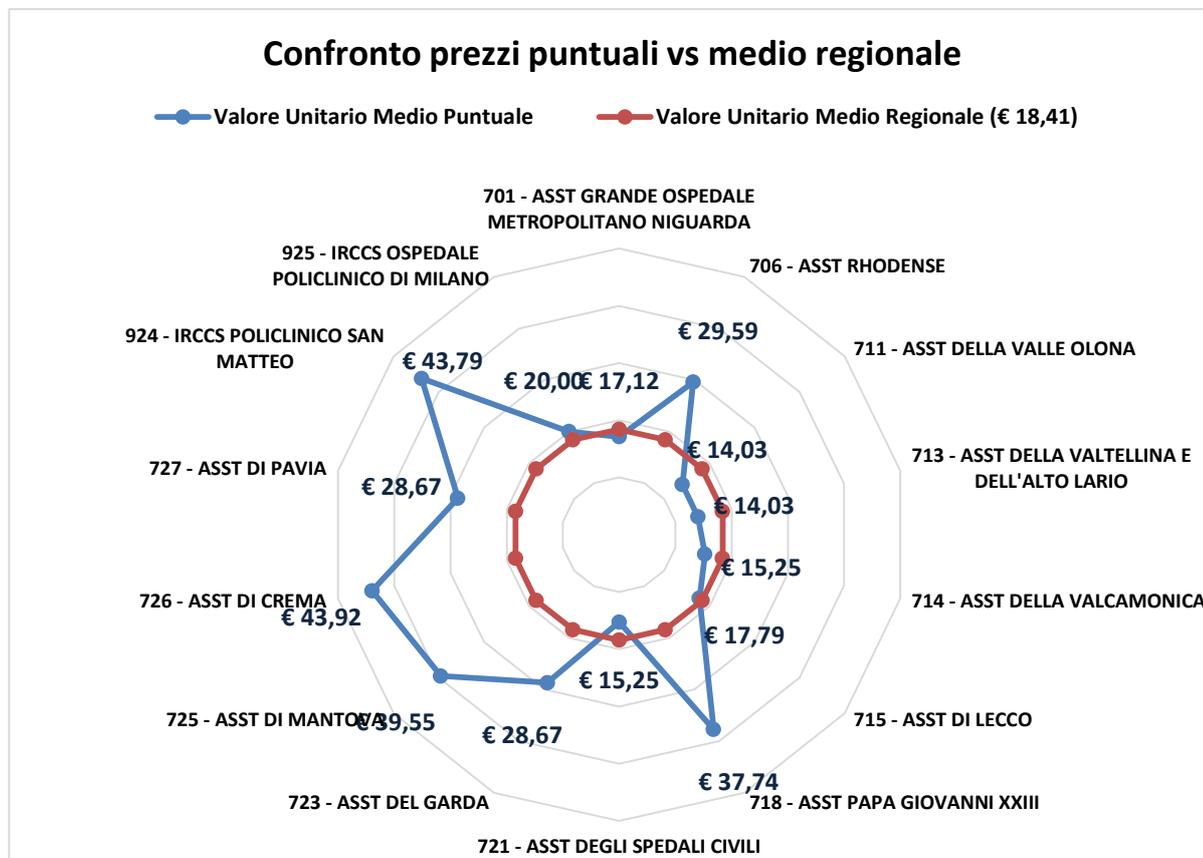
Mese Consegna			08 - Agosto			07 - Luglio			06 - Giugno		
Dispositivo 1	1 - DM DI CLASSE	701 - ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO	Valore	Valore	Diff. %	Valore	Valore	Diff. %	Valore	Valore	Diff. %
			Unitario	Unitario	Unitario	Unitario	Unitario	Unitario	Unitario	Unitario	Unitario
			Medio	Medio	Medio	Medio	Medio	Medio	Medio	Medio	Medio
			Puntuale	Regionale	Medio	Puntuale	Regionale	Medio	Puntuale	Regionale	Medio
				7,8773			7,8468			7,8273	
		705 - ASST OVEST MILANESE		7,8773			7,8468			7,8273	
		709 - ASST DI LODI	7,0760	7,8773	-10,17%	7,0760	7,8468	-9,82%		7,8273	
		711 - ASST DELLA VALLE OLONA		7,8773			7,8468			7,8273	
		714 - ASST DELLA VALCAMONICA	7,0760	7,8773	-10,17%	7,0760	7,8468	-9,82%	7,0760	7,8273	-9,60%
		719 - ASST DI BERGAMO OVEST	8,4180	7,8773	6,86%	8,4180	7,8468	7,28%		7,8273	
		721 - ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	7,5640	7,8773	-3,98%	7,5640	7,8468	-3,60%	7,5640	7,8273	-3,36%
		722 - ASST DELLA FRANCIACORTA	8,4180	7,8773	6,86%	8,4180	7,8468	7,28%	8,4180	7,8273	7,55%
		724 - ASST DI CREMONA	8,4180	7,8773	6,86%	8,4180	7,8468	7,28%	8,4180	7,8273	7,55%
		726 - ASST DI CREMA		7,8773		8,4180	7,8468	0,0728		7,8273	

**VALORE UNITARIO MEDIO PUNTUALE:** prezzo unitario sostenuto dall'azienda nel mese di riferimento.

**VALORE UNITARIO MEDIO REGIONALE:** prezzo unitario medio regionale per il mese di riferimento, calcolato tenendo conto dei valori dell'ultimo semestre.

**DIFF. % UNITARIO MEDIO:** differenza % tra i due valori.

La fruibilità e disponibilità di tali elementi informativi su base mensile consente non solo la verifica *real time* dei prezzi unitari puntuali aggiornati alle ultime rilevazioni, ma anche l'avvio di un processo virtuoso attraverso il confronto con le altre aziende del sistema al fine di poter attivare eventuali rinegoziazioni dei contratti.



In sintesi, l'analisi effettuata nel corso del 2017 per classe CND (ovvero su classi omogenee di dispositivi) ha evidenziato diverse aree di risparmio per ciascuna Azienda. Il risparmio è dovuto sia all'adesione alle procedure centralizzate sia al continuo monitoraggio degli prezzi dei DM sulla base delle informazioni rese disponibili dal DWH regionale: tali informazioni, infatti, permettono all'Azienda la rinegoziazione dei contratti e/o l'avvio di procedure d'acquisto a prezzi inferiori a quelli che avrebbero avuto in condizioni di asimmetria informativa, migliorando l'efficienza nell'allocatione delle risorse economiche a disposizione, sempre mantenendo inalterata la qualità dei prodotti acquistati.

Si ritiene che tale strumento, nel tempo, potrà costituire un valido supporto anche alle attività centrali di monitoraggio della qualità degli acquisti e che permetterà di evidenziare tempestivamente le aree potenzialmente critiche e le aree nelle quali si potrebbero ottenere significativi risparmi ovvero, a parità di spesa, la soddisfazione di fabbisogni maggiori.

## 4.2 L'esperienza della Provincia autonoma di Trento

L'Assessorato provinciale alla Sanità ha delegato l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) a svolgere le funzioni inerenti il governo della spesa sanitaria e a monitorare la qualità del dato per l'invio di tutti i flussi informativi, tra cui quello dei dispositivi medici (DM), al Ministero della Salute e dell'Economia e Finanza.

Nel corso del 2017 la Commissione aziendale per il repertorio dei dispositivi medici (CRDM) ha definito ed omogeneizzato le procedure di codifica dei dispositivi medici, che devono essere seguite da tutte le Unità Operative e Servizi dell'APSS ed è stato identificato un gruppo di lavoro con i relativi livelli di responsabilità per il processo di generazione dei flussi.

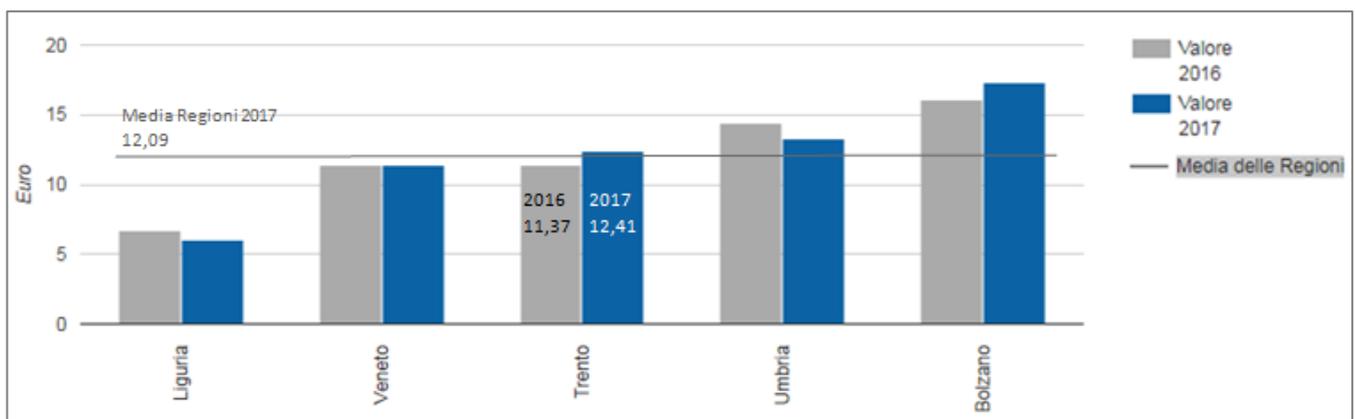
Nel 2017 sono stati consumati 15.342 tipologie di dispositivi medici, di cui con numero di banca dati/RDM 13.343, per un totale di numeri di banca dati/RDM movimentati pari a 8.146. Rispetto al 2016, abbiamo registrato un aumento dei numeri di banca dati/RDM movimentati dovuto all'incremento della registrazione a livello nazionale dei DM con CND *W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO*.

Inoltre, nel corso del 2017, sono state prodotte due procedure operative aziendali per uniformare la gestione dei DM in conto deposito e in conto visione in tutta l'APSS.

Alcuni indicatori utili a monitorare il consumo di dispositivi medici a livello di singola azienda sanitaria e a livello regionale sono definiti dal Sistema di valutazione delle performance regionali del Laboratorio di Benchmarking della Scuola superiore S. Anna di Pisa – noto anche come Bersaglio S. Anna – al quale aderiscono anche la Provincia Autonoma di Trento e APSS.

In particolare, rispetto all'indicatore relativo alla spesa per dispositivi medici per punto DRG, il valore rilevato da APSS si colloca a livello medio rispetto alle altre Regioni italiane appartenenti al network, con un valore in crescita nel 2017 (12,41€ per punto DRG rispetto a 11,37€ nel 2016), rappresentato nei grafici che seguono.

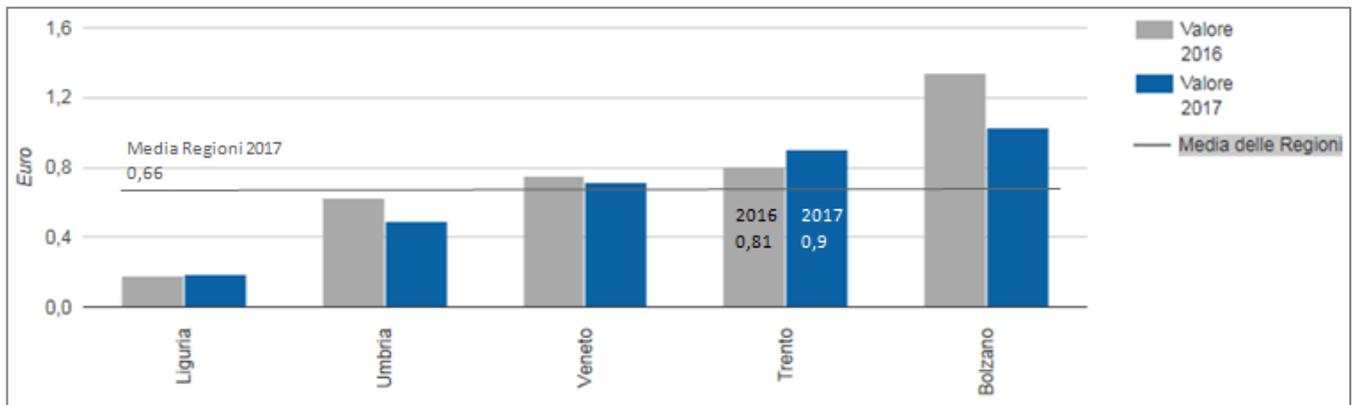
**Figura 1 – Indicatore F10.3.1 – Spesa per dispositivi di consumo per punto DRG**



Fonte: Il Sistema di valutazione delle performance regionali <http://performance.sssup.it/netval/start.php>

Un valore superiore alla media ed in crescita rispetto all'anno precedente viene fatto registrare anche per la spesa per guanti non chirurgici per giornata di degenza, con un dato leggermente superiore alla media del network, come rappresentato nella figura seguente.

**Figura 2 – Indicatore F10.3.3 – Spesa per guanti non chirurgici per giornata di degenza**



Fonte: Il Sistema di valutazione delle performance regionali <http://performance.sssup.it/netval/start.php>

Da questi indicatori emerge la necessità di uno stretto monitoraggio rispetto alla spesa per dispositivi medici. In questo senso un importante lavoro è svolto, secondo i metodi di HTA, dalla Commissione per il Repertorio dei Dispositivi Medici (CRDM), in sede di valutazione dell'introduzione di un nuovo dispositivo medico e, mediante alcuni approfondimenti specifici, nelle fasi di utilizzo.

Durante l'anno 2017 sono state valutate dalla Segreteria Tecnico Scientifica della CRDM **164 richieste** di inserimento nel Repertorio Aziendale di nuovi dispositivi medici su 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, di cui **47 discusse collegialmente in commissione**. La Commissione ha espresso parere favorevole in 35 casi (**74,5%**), parere non favorevole in 4 casi (**8,5%**) (rapporto costo-beneficio non favorevole, mancanza di studi di efficacia), ha sospeso il parere in 6 casi (**12,8%**) (in attesa di ricevere chiarimenti da parte del medico richiedente (criteri di selezione dei pazienti, numero di casi presunti, collocazione rispetto ad altri dispositivi in uso, ecc.), 1 presa d'atto e ha annullato una pratica.

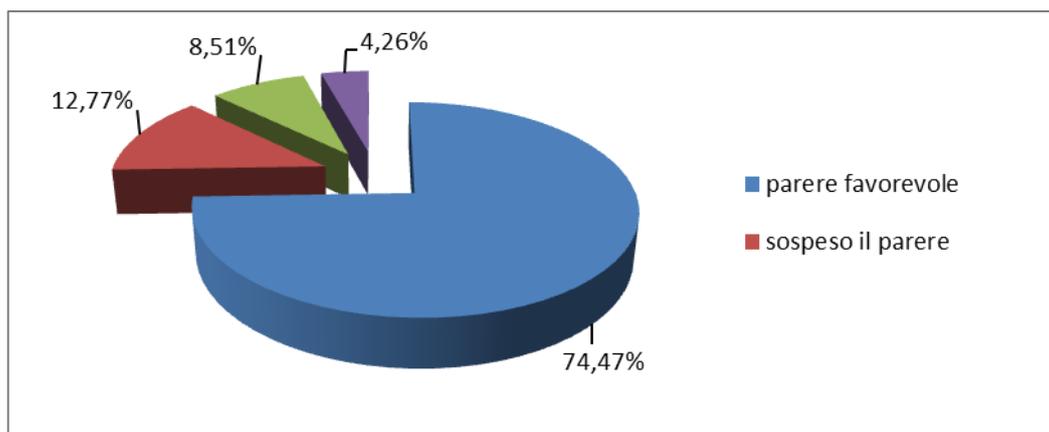
Il maggior numero di richieste di inserimento in Repertorio di nuovi dispositivi medici è pervenuto da Unità Operative (UU.OO.) afferenti all'Area Chirurgica (38,3%), seguita dalle Area Emergenza (35,2%) e dall'Area Servizi (14,9%)<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> **All'Area Chirurgica** afferiscono le UU.OO. di Chirurgia generale, Chirurgia plastico ricostruttiva, Ortopedia e Traumatologia e Urologia;

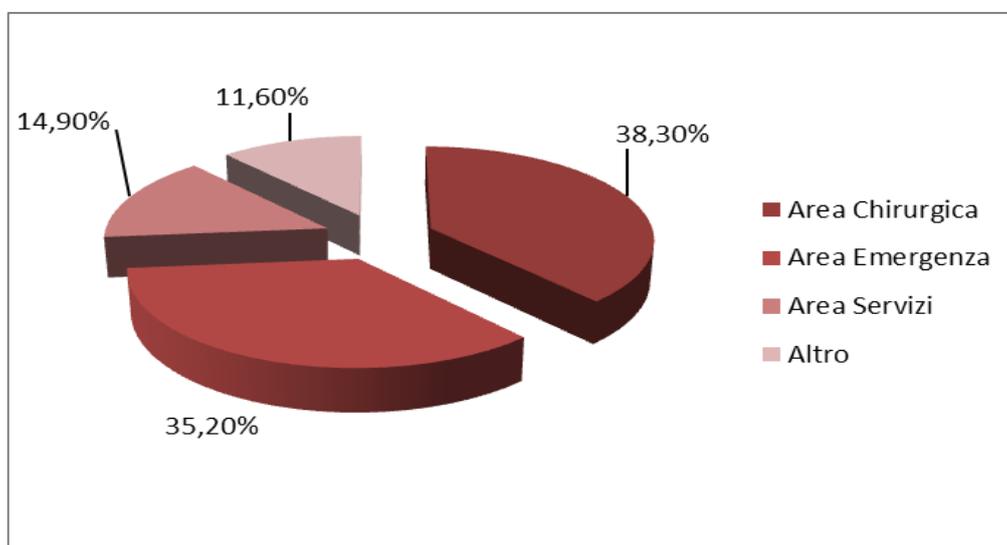
**all'Area Emergenza** afferiscono le UU.OO. di Medicina d'Urgenza e pronto soccorso, Trentino emergenza, Neurologia, Neurochirurgia, Cardiologia, Cardiocirurgia e Chirurgia vascolare;

**all'Area Servizi** afferiscono le UU.OO. di Patologia clinica, Microbiologia, Anatomia patologica, Servizio Immunoematologia e Trasfusionale, Tossicologia, Radiologia Diagnostica, Neuroradiologia, Senologia e Screening, Medicina Nucleare, Anestesia e Rianimazione, Genetica.

**Figura 3 - Distribuzione sulla base della tipologia di decisione della CRDM**



**Figura 4 - Distribuzione sulla base della tipologia di richiedente l'inserimento in Prontuario**



### Monitoraggio della spesa complessiva

Nel 2017 la spesa aziendale dei dispositivi medici è stata pari a circa 68 milioni di € (Tabella 1), con un incremento del 1% rispetto all'anno precedente. Analizzando il dato dei consumi per centro consumatore – identificato con la macro aggregazione aziendale di riferimento (Servizio ospedaliero provinciale, Territorio, Dipartimento di prevenzione, Altro) – si evince che la rete ospedaliera aziendale è la principale consumatrice di dispositivi medici ed è anche l'aggregato che evidenzia la variazione più significativa in valore assoluto tra i due anni considerati (Tabella 2).

**Tabella 1 – Consumi di DM per centri consumatori (macro aggregazioni) aziendali - anni 2016 e 2017**

Descrizione Area	2017	2016	Diff assoluta 2017-2016	Diff % 2017-2016
SERVIZIO OSPEDALIERO PROVINCIALE	64.440.970	63.901.578	539.393	0,84%
TERRITORIO	2.958.717	2.811.792	146.925	5,23%
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE	249.100	237.173	11.926	5,03%
ALTRO	30.136	25.137	5.000	19,89%
<b>Totale</b>	<b>67.678.924</b>	<b>66.975.680</b>	<b>703.244</b>	<b>1,05%</b>

Fonte: database aziendali

Tra le strutture che fanno parte del Servizio Ospedaliero Provinciale (SOP), oltre il 54% dei consumi sono concentrati nella Struttura Ospedaliera di Trento, dove sono raggruppate specialità come la Neurochirurgia e la Cardiochirurgia.

Segue la Struttura Ospedaliera di Rovereto, che assorbe il 27% del totale dei dispositivi medici consumati a livello aziendale. I consumi rilevati sono collegati in particolare all'attività protesica e all'attività chirurgica.

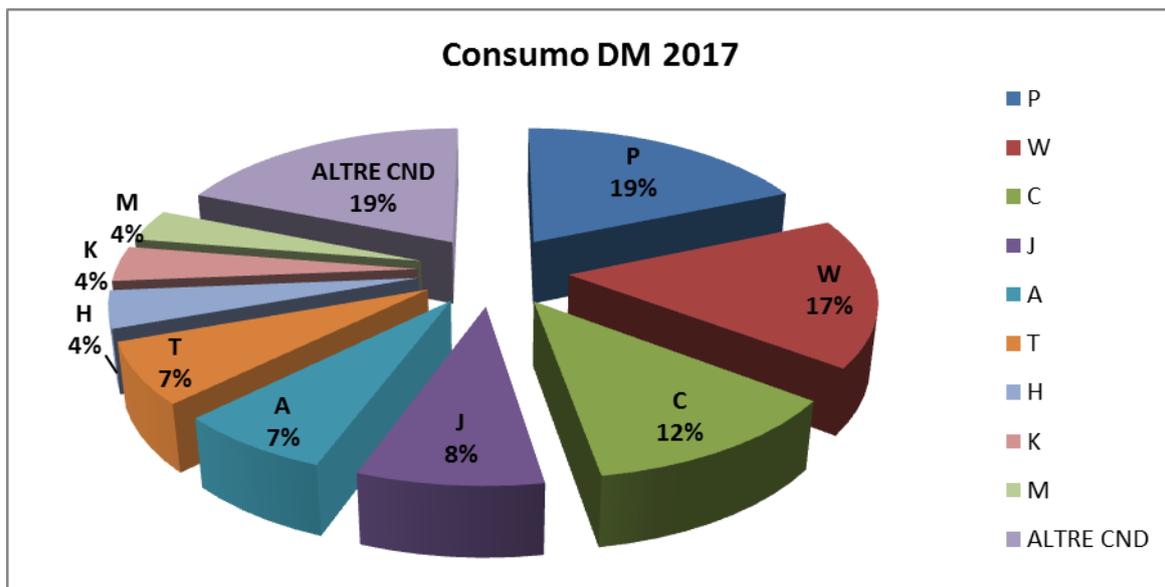
Il 48% della spesa dei DM è utilizzata per l'approvvigionamento di dispositivi protesici impiantabili e per osteosintesi, dispositivi medico-diagnostici in vitro, dispositivi impiegati per la gestione di patologie dell'apparato cardiocircolatorio (Figura 5). La spesa di tutte e 3 le tipologie di dispositivi medici rispetto al 2016 è leggermente incrementata. Per quanto riguarda la CND Z - APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI l'aumento del 24% corrisponde ad una più puntuale codifica e classificazione dei dispositivi medici accessori delle attrezzature effettuata dal Servizio ingegneria clinica.

**Tabella 2 – Consumi di DM per CND anni 2016 e 2017**

CND	Descrizione CND	2017	2016	Diff assoluta 2017-2016	Diff % 2017-2016
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	12.560.487	12.011.980	548.506	4,57%
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	11.360.162	11.124.554	235.608	2,12%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	8.160.818	7.996.128	164.690	2,06%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	5.558.211	5.269.657	288.553	5,48%
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	4.732.902	4.523.113	209.789	4,64%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	4.639.396	4.975.297	-335.901	-6,75%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	2.830.642	2.811.065	19.577	0,70%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	2.685.566	2.710.169	-24.603	-0,91%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	2.431.217	2.299.913	131.304	5,71%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	1.819.524	1.461.973	357.551	24,46%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	1.558.739	1.491.071	67.667	4,54%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	1.509.861	1.562.714	-52.853	-3,38%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	1.342.072	1.271.643	70.429	5,54%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	1.272.546	1.347.555	-75.009	-5,57%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	1.041.344	1.082.344	-41.000	-3,79%
V	DISPOSITIVI VARI	866.973	838.493	28.479	3,40%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	724.840	804.720	-79.880	-9,93%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	635.000	692.896	-57.897	-8,36%
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	339.790	351.473	-11.683	-3,32%
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	264.478	287.367	-22.889	-7,97%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	228.843	222.082	6.762	3,04%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	131.007	102.455	28.552	27,87%
Altri	NON CLASSIFICATI	984.507	1.737.016	-752.509	-43,32%
<b>Totale</b>		<b>67.678.924</b>	<b>66.975.680</b>	<b>703.244</b>	<b>1,05%</b>

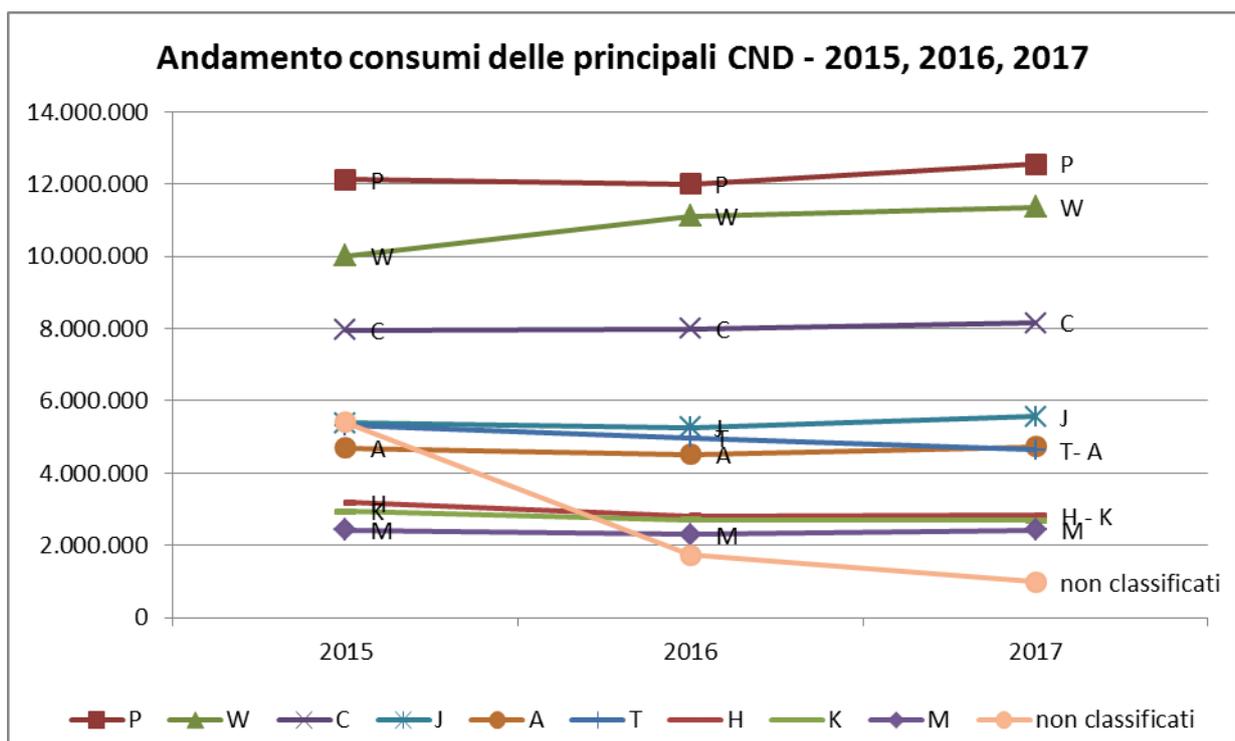
Fonte: database aziendali

Figura 5 – Consumi di DM per CND anno 2017 – percentuale di consumo per ciascuna CND



Fonte: database aziendali

Figura 6 – Andamento dei consumi delle principali CND – anni 2015 – 2016- 2017



Fonte: database aziendali

In figura 6 è rappresentato il trend dei consumi delle principali CND di dispositivi medici, dalla quale si evidenzia una crescita importante dei consumi della CND W - *DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO* nel corso del triennio 2015-2017, dovuta prevalentemente ad una riclassificazione dei dispositivi che nel 2015 non trovavano collocazione in alcuna CND ("non classificati"). Questi hanno subito un'importante e progressiva contrazione nel corso del triennio, risultato evidente di una puntuale e attenta analisi e pulizia dell'anagrafica dei dispositivi presente nel sistema informativo aziendale. A tal proposito, infatti, nel corso degli anni è stato

sempre più incisivo l'impegno profuso dalle Farmacie ospedaliere, dal Servizio Logistica e dal Servizio Acquisti e gestione contratti per garantire la corretta registrazione dell'anagrafica degli articoli sin dalla fase di chiusura del contratto.

Il grafico evidenzia inoltre un lieve, ma comunque impattante in termini assoluti, incremento del consumo di dispositivi protesici dal 2016 al 2017, dopo la leggera discesa che era stata evidenziata nel 2016 rispetto al 2015.

**Tabella 3 – Analisi dettaglio andamento dei consumi delle principali CND P anni 2016 e 2017**

CND III livello	Desc CND III livello	2017	2016	Diff assoluta 2017-2016	Diff % 2017-2016
P0704	ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	2.732.406	2.244.295	488.112	21,7%
P0912	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	2.317.387	2.006.414	310.974	15,5%
P0908	PROTESI DI ANCA	1.953.782	1.951.312	2.470	0,1%
P0909	PROTESI DI GINOCCHIO	1.408.010	1.525.739	-117.729	-7,7%
P0703	VALVOLE CARDIACHE	818.449	801.757	16.692	2,1%
P0301	LENTI INTRAOCULARI	502.415	464.714	37.701	8,1%
P0907	PROTESI E SISTEMI DI STABILIZZAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE	500.930	614.659	-113.729	-18,5%
P9002	RETI	398.702	425.906	-27.204	-6,4%
P0901	PROTESI DI SPALLA	359.791	333.529	26.262	7,9%
P9004	SISTEMI DI RIEMPIMENTO, SOSTITUZIONE E RICOSTRUZIONE DI STRUTTURE	336.495	313.774	22.721	7,2%
CND P	Altre	1.232.120	1.329.883	-97.763	-7,4%
<b>Totale</b>		<b>12.560.487</b>	<b>12.011.980</b>	<b>548.506</b>	<b>4,6%</b>

Dai dati del 2017 si evidenzia che il gruppo di lavoro multidisciplinare ha implementato una sempre più puntuale rilevazione dei dispositivi medici utilizzati in APSS, attraverso un miglioramento costante dell'anagrafica e l'invio mensile di un report dei consumi a tutte le Unità Operative e Servizi Aziendali. Grazie al lavoro del gruppo, si potranno elaborare valutazioni economiche più accurate con degli approfondimenti ad hoc sull'appropriatezza dell'utilizzo dei dispositivi medici.

### 4.3 L'esperienza della Regione Toscana

In prosecuzione dell'attività svolta negli anni precedenti la Toscana ha confermato, anche per l'anno 2017, gli obiettivi che costituiscono parte degli indicatori utilizzati nella valutazione delle performance alle Aziende Sanitarie toscane.

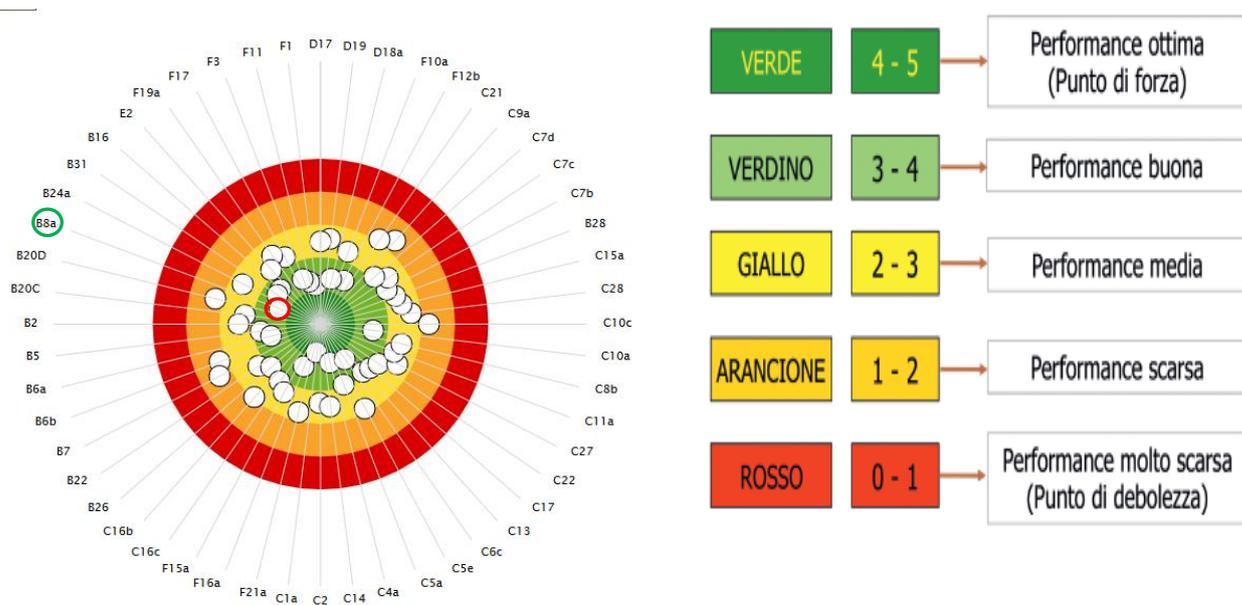
Per i dispositivi medici sono stati individuati i seguenti obiettivi relativi alla consistenza e qualità dei dati rilevati con il flusso consumi dispositivi medici:

- 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 2017

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 2017. Cerchiato in verde il macro indicatore B8.a nel quale confluiscono gli indicatori relativi ai dispositivi medici.



### Indicatore B8a "gestione dati"

Per tutti i flussi informativi tale indicatore sintetizza 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:

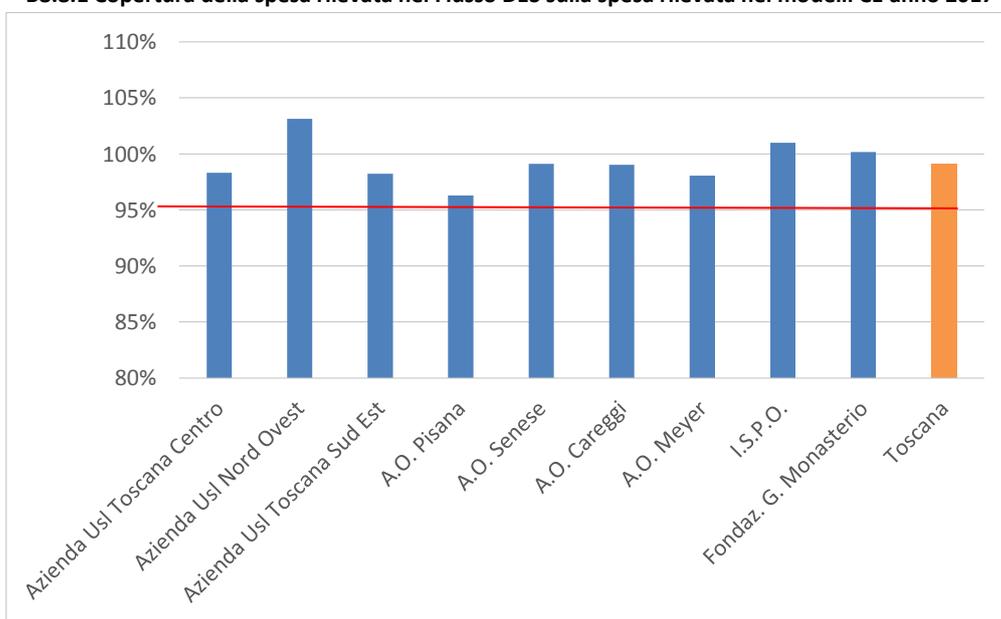
- B8.8.1 Copertura della spesa rilevata nel Flusso DES sulla spesa rilevata nei modelli CE;
- B8.8.2 Percentuale di record con codice disciplina di erogazione corretto.

#### B8.8.1 Copertura della spesa rilevata nel Flusso DES sulla spesa rilevata nei modelli CE. Anno 2017

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, la totalità delle Aziende ha raggiunto l'obiettivo assegnato.

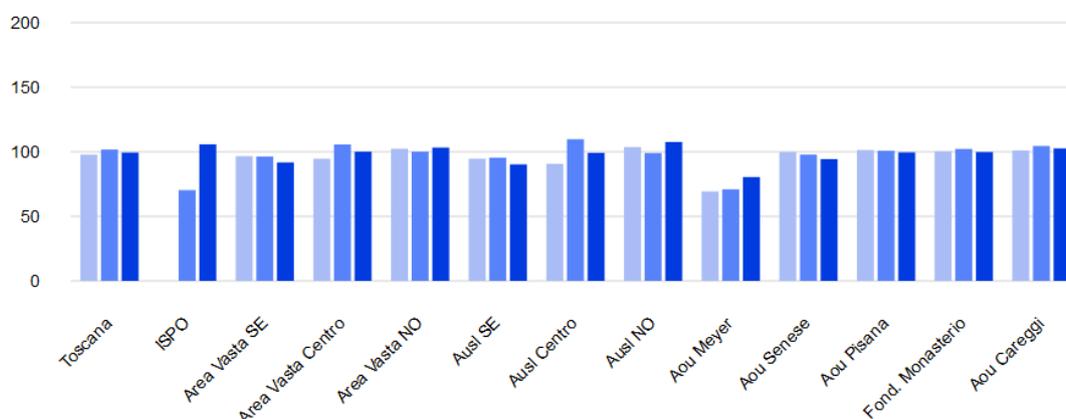
**B8.8.1 Copertura della spesa rilevata nel Flusso DES sulla spesa rilevata nei modelli CE anno 2017**



Fonte: Flusso DES (dispositivi medici erogati dalle strutture sanitarie) anno 2017

#### B8.8.1 Copertura della spesa rilevata nel Flusso DES sulla spesa rilevata nei modelli CE. Trend 2014-2016

**B8.8.1 Copertura della spesa rilevata nel Flusso DES sulla spesa rilevata nei modelli CE**  
■ 2014 ■ 2015 ■ 2016

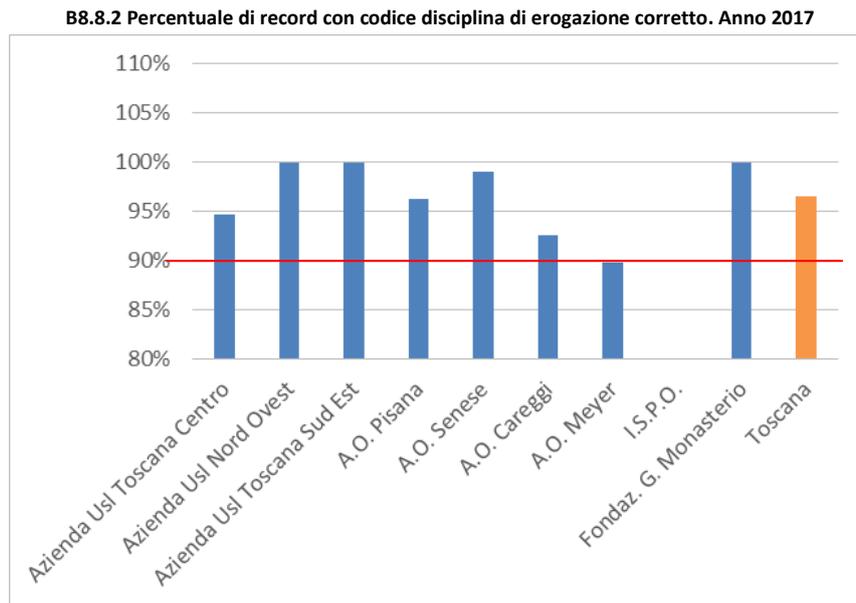


Fonte: Flusso DES (dispositivi medici erogati dalle strutture sanitarie) anni 2014-2015-2016

### B8.8.2 Percentuale di record con codice disciplina di erogazione corretto. Anno 2017

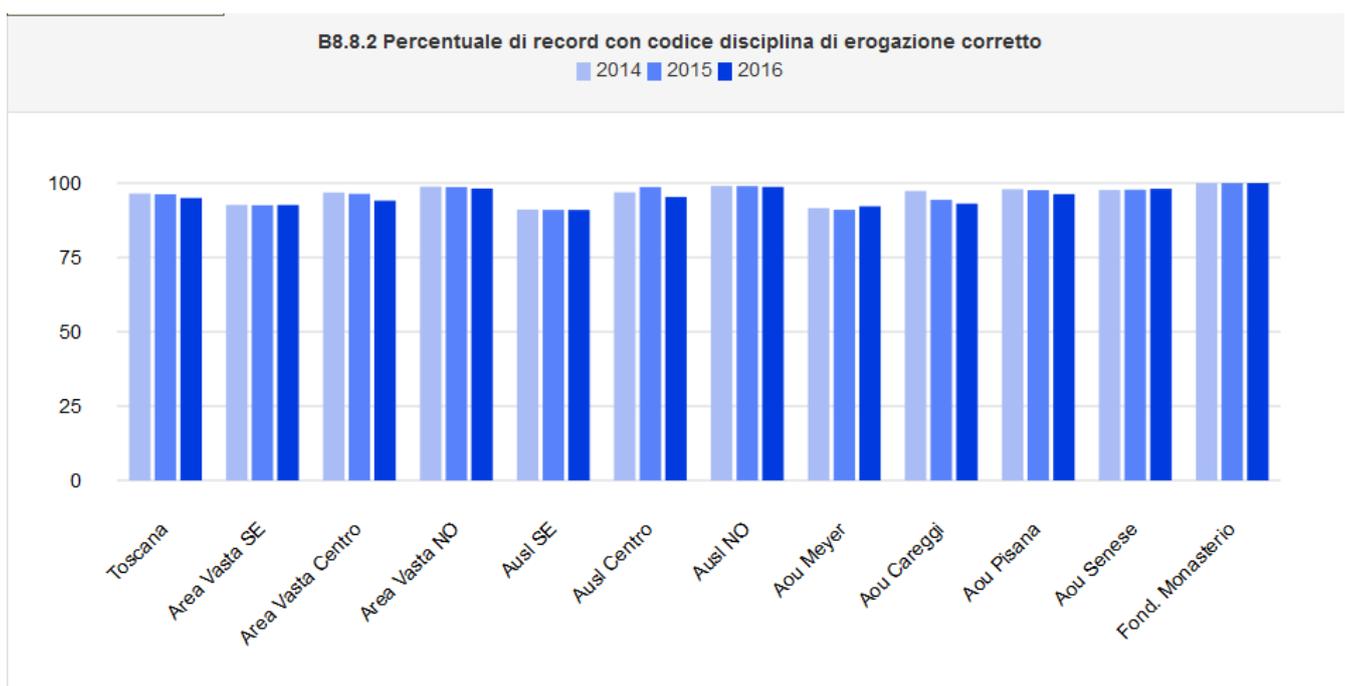
Al fine di migliorare anche la qualità del dato, l'indicatore "Percentuale di record con codice disciplina di erogazione corretto" è stato inserito tra gli obiettivi di valutazione. L'analisi in questo caso è condotta solo sui dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero, per il quale è richiesta l'esatta individuazione del codice della disciplina (000=non definito è considerato errato).

A livello regionale la percentuale di record corretti è risultata pari al 96,6% ben al di sopra dell'obiettivo assegnato alle aziende (90%) e in miglioramento rispetto all'anno 2016 (94,97%). Come si vede dal grafico, il valore dell'ISPO non è presente in quanto non svolge attività ospedaliera.



Fonte: Flusso DES (dispositivi medici erogati dalle strutture sanitarie) anno 2017

### B8.8.2 Percentuale di record con codice disciplina di erogazione corretto. Trend 2014-2016.

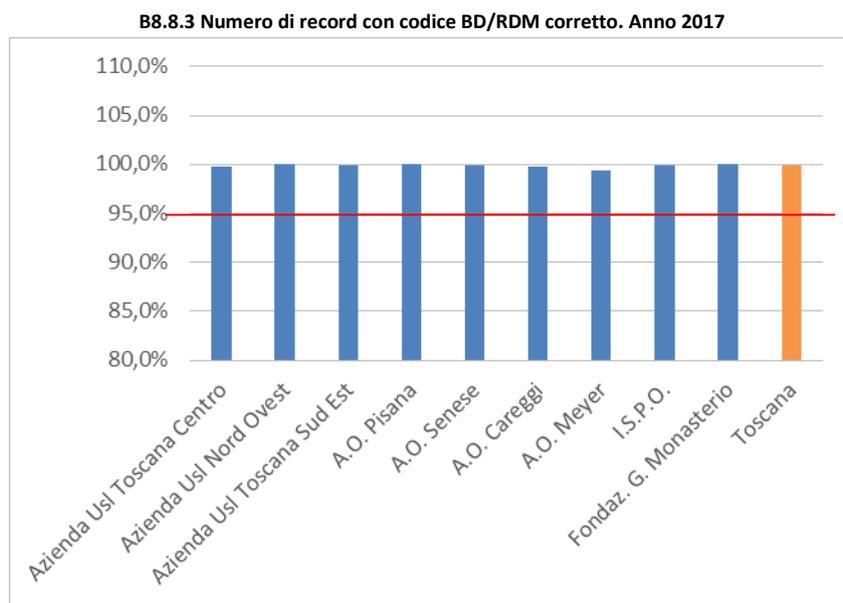


Fonte: Flusso DES (dispositivi medici erogati dalle strutture sanitarie) anni 2014-2015-2016

### B8.8.3 Numero di record con codice BD/RDM corretto. Anno 2017.

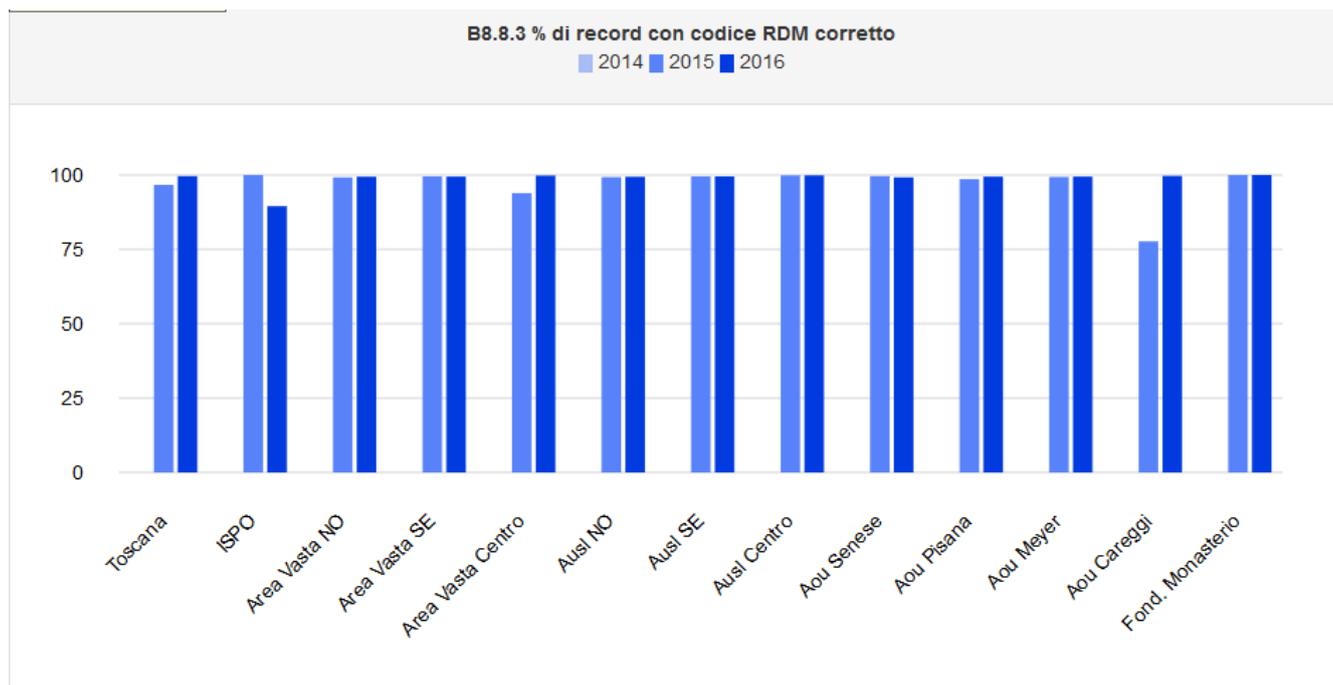
Il presente indicatore, di osservazione, ha l'obiettivo di misurare la correttezza "formale" del codice identificativo dei dispositivi medici rilevato nel flusso consumi. Il numero di record con codice BD/RDM corretto (codice presente nel sistema BD/RDM) deve rappresentare, a livello regionale ed in 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 dai grafici a seguire tutte le aziende hanno raggiunto l'obiettivo assegnato, facendo registrare un miglioramento rispetto all'anno 2016 anche per questo indicatore.



Fonte: Flusso DES (dispositivi medici erogati dalle strutture sanitarie) anno 2017

### B8.8.3 Numero di record con codice BD/RDM corretto. Trend 2014-2016.



Fonte: Flusso DES (dispositivi medici erogati dalle strutture sanitarie) anni 2014-2015-2016

L'adozione degli obiettivi, nonché il loro inserimento nel sistema di valutazione della performance degli Enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR), ha comportato una maggiore attenzione per la consistenza e la qualità dei dati inviati verso il livello regionale e nazionale.

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

Nel 2017 la Regione Toscana ha definito linee di indirizzo per l'acquisizione e la gestione dei seguenti dispositivi medici:

- linee di indirizzo relative alle procedure regionali di acquisizione e gestione di protesi d'anca per impianto primario e da revisione. DGRT n. 136/2017.
- linee di indirizzo relative alla procedura regionale di acquisizione e gestione di dispositivi medici per videochirurgia/chirurgia aperta/chirurgia mini invasiva, compresi sistemi/piattaforme per chirurgia mini invasiva. DGRT n.463/2017.

Le procedure di acquisizione dei dispositivi medici, come specificato nelle delibere, dovranno mettere a disposizione degli operatori del SSR toscano 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 nelle suddette delibere 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 SSR, come specifica la delibera, è indispensabile che si agisca contemporaneamente su un cambiamento organizzativo, con lo scopo di garantire il rigore scientifico ed etico dell'utilizzo della nuova tecnologia.

**Linee d'indirizzo per l'uso appropriato di alcune tipologie di dispositivi medici.**

Nel corso dell'anno 2017 sono stati adottati anche i seguenti atti regionali:

- “Linee di indirizzo regionali sull'appropriatezza di utilizzo di neuromodulatori e di sistemi infusionali impiantabili nelle patologie di riferimento” (DGRT n. 910/2017);
- “Linee di indirizzo regionali sull'utilizzo delle medicazioni avanzate nel trattamento delle ulcere cutanee” (Decreto n.19154/2017 allegato A);

Il documento è stato redatto da un gruppo di lavoro regionale composto da esperti in wound care, individuati tra i professionisti di tutte le Aziende Sanitarie Toscane, con l'intento di costituire uno strumento pratico per la scelta dei dispositivi medici più appropriati nell'ambito delle forniture vigenti in Regione Toscana.

- “Linee d'indirizzo per l'uso appropriato dei guanti in ambito sanitario” (Decreto n.19154/2017 allegato B).

Il documento è stato redatto a cura del gruppo di lavoro regionale composto da esperti, individuati tra i professionisti di tutte le Aziende Sanitarie Toscane e costituisce un insieme di raccomandazioni di comportamento, finalizzate a definire quale sia la tipologia di guanti più adatta in base alle attività (assistenziali e non) svolte in ambito sanitario e ai rischi relativi.

#### 4.4 L'esperienza della Regione Veneto

Al fine di razionalizzare e governare la spesa dei Dispositivi Medici (DM) nel corso del 2017 nella Regione del Veneto sono state promosse molteplici azioni che hanno riguardato in particolare:

- la definizione di linee di indirizzo regionali per l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici ad alto impatto, prodotte attraverso la metodologia dell'Health Technology Assessment (HTA);
- il monitoraggio degli indicatori di aderenza alle linee di indirizzo regionali;
- la definizione di centri di riferimento regionali autorizzati all'utilizzo 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.

In riferimento al primo punto, la Regione Veneto in collaborazione con Gruppi di Lavoro (GdL) multidisciplinari istituiti ad hoc (comprendenti clinici, farmacisti, ingegneri clinici, economisti, rappresentanti dei pazienti) ha emanato, 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. I documenti elaborati dai GdL sono stati sottoposti alla valutazione della Commissione Tecnica Regionale Dispositivi Medici (CTRDM) 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 2017:

- "Linee di indirizzo regionali sulle valvole aortiche a rilascio veloce" Decreto n. 27 del 09.03.2017.
- "Linee di indirizzo regionali sull'uso dei pacemaker leadless" Decreto n. 141 del 13.12.2017.

Alla luce di nuove evidenze scientifiche sono stati inoltre emanati nel corso del 2017 gli aggiornamenti di due precedenti linee di indirizzo:

- "Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo dei sistemi per chirurgia ad alta energia per emostasi e sintesi vasale. Aggiornamento" Decreto n.2 del 10.01.2017
- "Linee di indirizzo regionali per l'impianto di neurostimolatori in pazienti affetti da Parkinson avanzato, emicrania cronica refrattaria ed epilessia farmaco-resistente. Aggiornamento" DGR n.1073 del 13.07.2017.

È stato inoltre istituito un GdL per l'elaborazione di linee di indirizzo sull'utilizzo di defibrillatori e pacemaker e un GdL per l'elaborazione di linee di indirizzo su medicazioni per ferite, piaghe ed ulcere.

La verifica dell'aderenza alle linee di indirizzo, ove possibile, viene rilevata attraverso indicatori di monitoraggio misurati attraverso i flussi di consumo dei dispositivi medici associati ad altri flussi regionali in essere. Nel 2017 sono stati elaborati i dati relativi al 2016 degli indicatori di monitoraggio di tutte le linee di indirizzo prodotte ed è stato organizzato un incontro con le AS venete per mostrare i risultati di tali indicatori e discuterne le criticità.

In riferimento al terzo punto relativo alla definizione di centri di riferimento regionali, nel corso del 2017 sono stati identificati i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del trattamento domiciliare con Pressione Positiva Continua nelle vie Aeree (CPAP) nella sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) (decreto n. 103 del 08.08.2017 e n. 115 del 12.09.2017); è stata effettuata la revisione dei Centri regionali autorizzati all'esecuzione della procedura di impianto di valvole aortiche transcatetere – TAVI (decreto n. 88 del 20.07.2017), e l'aggiornamento dei centri di riferimento regionali per il trattamento di Parkinson avanzato, emicrania cronica refrattaria ed epilessia farmacoresistente, con il compito di selezionare i pazienti, effettuare le procedure di impianto di neurostimolatori e il successivo monitoraggio (DGR n.1073 del 13.07.2017).

Anche per l'anno 2017 la Regione del Veneto con specifica delibera ha assegnato alle Aziende Sanitarie i limiti di costo per i dispositivi medici e questo 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 periodicamente a tutte le Aziende Sanitarie una reportistica relativa all'andamento della spesa sostenuta, che comprende anche il dettaglio del dato per CND per le categorie a più alto impatto di spesa per i dm e per gli ivd e l'andamento di 11 CND correlate a specifici interventi:

- 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
- Lenti intraoculari - P0301.

Per quanto riguarda le TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) è stato utilizzato il flusso informativo dedicato presente in Regione Veneto, in quanto tra i prodotti utilizzati si annovera anche un kit personalizzato che non ha CND.

Inoltre la reportistica comprende un focus su assistiti e spesa relativi al sistema Flash Glucose Monitoring per l'automonitoraggio della glicemia: da agosto 2017 è stata infatti prevista la rimborsabilità di tale dispositivo medico (DGR 547/2017), che viene prescritto attraverso un sistema informatizzato, erogato in DPC e trasmesso nel flusso dei consumi dei DM.

Per garantire il raggiungimento di livelli elevati di consistenza e qualità del dato trasmesso è stato chiesto alle Aziende Sanitarie il rispetto simultaneo di una serie di indicatori inerenti la qualità e completezza dei flussi informativi sui beni sanitari. Per quanto concerne i dispositivi medici, si citano in particolare:

- *F.1.a: Flusso consumi DM: % di spesa DM codificati con RDM/BD rispetto ai modelli CE (B.1.A.3.1.A + B.1.A.3.1.B + B.1.A.3.2), soglia 90%*
- *F.1.b: Flusso consumi DM: % dei IVD codificati con CND almeno al IV livello di dettaglio rispetto ai modelli CE (B.1.A.3.3), soglia 95%*

- *F.1.c: Flusso Contratti DM: i numeri di repertorio nel flusso contratti/numeri di repertorio nel flusso consumi, soglia 50%*
- *F.1.g: Flusso Farmaci (DDF3 e FAROSP), flusso consumi DM: rapporto tra spesa trasmessa mensilmente entro i termini e spesa consolidata nei flussi, soglia 95%*
- *F.1.h: Flusso Farmaci (DDF3 e FAROSP), flusso consumi DM: quota di errori corretti sul totale degli errori segnalati, soglia 70%*
- *F.1.i: Flusso Assistenza Protesica: % della spesa inviata nel flusso Assistenza Protesica rispetto alla spesa inviata nel Cruscotto Regionale per l'Assistenza Protesica e Assistenza Intergrativa (per gli ausili monouso), soglia 70%.*

Sono stati inoltre elaborati alcuni indicatori presenti nel sistema di valutazione elaborato dal Laboratorio MES della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa:

- *F10.3.1: Spesa per dispositivi di consumo (ospedaliera) per punto DRG*
- *F10.3.3: Spesa guanti non chirurgici, usati in ricovero, per giornata di degenza*
- *F10.3.4: Tasso di copertura flusso DiMe sul conto economico*

All'obiettivo di razionalizzazione della spesa relativa ai DM ha concorso inoltre la migliore programmazione delle gare regionali per l'acquisizione dei DM che sono state effettuate dalla stazione appaltante regionale CRAV (Coordinamento Regionale Acquisti Veneto).

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.

Anche i dispositivi erogati in regime di assistenza protesica rivestono un ruolo importante, per questo la Regione del Veneto già nel 2016 aveva avviato il flusso regionale dell'assistenza protesica (flusso AP), che permette di tracciare in maniera più puntuale i dati di spesa e di consumo degli ausili fino ad arrivare al singolo paziente, in aggiunta alla rilevazione più aggregata della spesa suddivisa in elenchi ai sensi del DM 332/99, già esistente.

Con DGR n. 246/2017 è stato quindi assegnato alle Aziende Sanitarie per l'anno 2017 l'obiettivo di trasmettere nel flusso AP almeno il 70% della spesa caricata nel cruscotto regionale. A fine 2017, la copertura percentuale a livello regionale è risultata pari all'88% e tutte le Aziende Sanitarie hanno raggiunto l'obiettivo.

Con Delibera n. 850 del 13.6.2017 è stato inoltre istituito il Tavolo regionale dell'assistenza protesica – TRAP con il compito principale di procedere alla revisione del percorso riabilitativo-assistenziale e delle modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica, a seguito dell'entrata in vigore del DPCM 12.1.2017.

I dati estrapolati dal Flusso AP vengono utilizzati anche per questi ulteriori compiti previsti dal TRAP:

- fornire ogni valutazione necessaria ai processi di approvvigionamento regionali;
- proporre iniziative per migliorare la governance dei dispositivi protesici;
- effettuare approfondimenti inerenti ai dispositivi protesici ad elevata tecnologia, ivi compresi gli ICT - Information Communication Technologies;
- definire requisiti minimi per l'accreditamento degli erogatori delle protesi ed ortesi su misura.

## 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](http://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 Protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (CND P): composizione delle CND	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni gruppo P j-esimo: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,Pj}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
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: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,A}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
17	Indice di copertura dei dati del flusso contratti rispetto ai dati del flusso consumi	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario  Flusso per il Monitoraggio dei contratti dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni regione sono considerati i distinti numeri di BD/RDM (esclusi gli assemblati) per ciascuna regione che sono presenti contemporaneamente, per il periodo di osservazione, nel Flusso Consumi e nel Flusso Contratti. Per quest'ultimo, sono considerati i numeri di BD/RDM riferiti a contratti per i quali l'intervallo temporale tra la data stipula e la durata è contenuto nel periodo di osservazione.

## Bibliografia

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

[http://www.lewin.com/~media/lewin/site\\_sections/publications/2700.pdf](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>

MedTech Europe (2018), The European Medical Technology industry – in figures/2018, [https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/06/MedTech-Europe\\_FactsFigures2018\\_FINAL\\_1.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/06/MedTech-Europe_FactsFigures2018_FINAL_1.pdf)

EvaluateMedTech (2018), World preview 2018, Outlook to 2024, 7th Edition September 2018, <http://www.evaluate.com/thought-leadership/medtech/evaluatemedtech-world-preview-2018-outlook-2024>

US Department of Commerce, <https://www.selectusa.gov/medical-technology-industry-united-states>, ultimo accesso 4 dicembre 2018.