

Analisi dei dati di consumo dei dispositivi medici negli anni 2018-2019

Gianemilio Giuliani

Premessa

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici, raggruppa i dispositivi in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare procedure diagnostiche o terapeutiche simili, è stata approvata con decreto fin dal 2005 ed è stata recentemente adottata anche dal Medical Device Coordination Group (MDCG) della Commissione europea che ha infatti deciso, nella riunione del 14 febbraio 2019, di utilizzarla opportunamente revisionata, anche in tutta l'Unione europea (EUDAMED), grazie alle peculiarità della struttura, la finalità, la fruibilità e la metodologia di aggiornamento. La CNL consente infatti di avere una chiara conoscenza di un settore costituito da prodotti numerosi ed eterogenei e di raggrupparli in modo omogeneo, secondo criteri che consentono un confronto tra prodotti appartenenti allo stesso segmento di classificazione, anche dal punto di vista economico. Consente, inoltre, di monitorare in maniera più efficace sia il consumo che l'uso dei dispositivi. Dal 2009, con Decreto MinSal del 21 dicembre viene regolamentata la struttura della banca dati/Repertorio dei dispositivi medici e le modalità di iscrizione degli stessi da parte delle aziende produttrici. Il Repertorio viene alimentato e **consultato** esclusivamente in modalità elettronica attraverso il sito web del Ministero della salute, dal fabbricante o da un suo delegato. Al termine della registrazione viene assegnato al dispositivo un **numero di repertorio** che lo identificherà in modo univoco in tutte le attività commerciali compiute nei rapporti con il SSN.

Il Repertorio/banca dati è oggi consultabile da tutti in due modalità diverse. E' infatti possibile interrogare direttamente la banca dati attraverso l'impostazione di semplici criteri di ricerca nella pagina di accesso al seguente indirizzo:

(http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA)

oppure si può scaricare l'intero data set negli Open Data all'indirizzo:

(<http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=1>).

Con il [Decreto 11 giugno 2010](#) e successive modifiche e integrazioni, il Ministero della Salute ha previsto l'istituzione di una banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici che le strutture del Servizio Sanitario Nazionale acquistano o rendono disponibili all'impiego, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). Il decreto fissa inoltre il tracciato dei dati e le modalità di alimentazione della banca dati a cura delle singole Regioni.

Il Ministero della Salute, dopo opportuna verifica, rende disponibili questi dati di consumo, negli Open Data da scaricare dal proprio sito. Oggi, l'ultimo anno disponibile per il download è il 2019. Naturalmente il tracciato dei dati scaricabili non è lo stesso che le Regioni inviano al NSIS. Le informazioni disponibili per ogni record sono infatti nell'ordine, l'anno di riferimento, la Regione, l'Azienda sanitaria, il codice CNL, il numero di Repertorio, e il costo d'acquisto complessivo. C'è quindi il costo globale per i dispositivi acquistati di ciascun numero di Repertorio, ma manca la quantità acquistata per ogni Repertorio. Pertanto con questi dati non sono possibili valutazioni sui prezzi d'acquisto degli stessi prodotti, tra aziende diverse della stessa regione e tra regioni diverse, che invece il ministero e le regioni possono utilizzare per il monitoraggio e l'analisi della spesa.

La costituzione del Repertorio dei DM e il flusso dei relativi consumi hanno rappresentato infatti, un passaggio fondamentale per l'attuazione, di una politica di sorveglianza, per un settore in continua crescita ed ha fornito importanti elementi per una calmierazione dei prezzi e per la sorveglianza sulla appropriatezza d'uso.

Origine dei dati e metodo di analisi

I report sull'analisi dei consumi dei dispositivi medici, sono pubblicati dal MinSal solo fino al 2017.

Per avere informazioni sull'andamento del 2018-2019, abbiamo provveduto a scaricare dagli Open Data sia il Repertorio/Banca dati DM, sia i relativi consumi disaggregati presenti nei flussi del 2018 e 2019, con le limitazioni sopra precisate.

Per il Repertorio/BDM, i dati estratti dal file di testo (csv) scaricato dagli Open Data del Ministero della Salute, sono stati importati in un data base Access e opportunamente ripuliti dagli errori presenti (es. solo i codici CND errati o inesistenti erano oltre 23.000, su un totale di 1,35 milioni di record pari a 1,8%), sono stati aggregati e conteggiati per codice CND. I risultati sono visibili nella **Tabella 1**, che riporta per ciascun codice CND di 1° livello, il numero di dispositivi iscritti.

Tabella 1 - Numero di Dispositivi Medici iscritti nel Repertorio della Banca Dati, suddivisi per codice CND, 1° livello

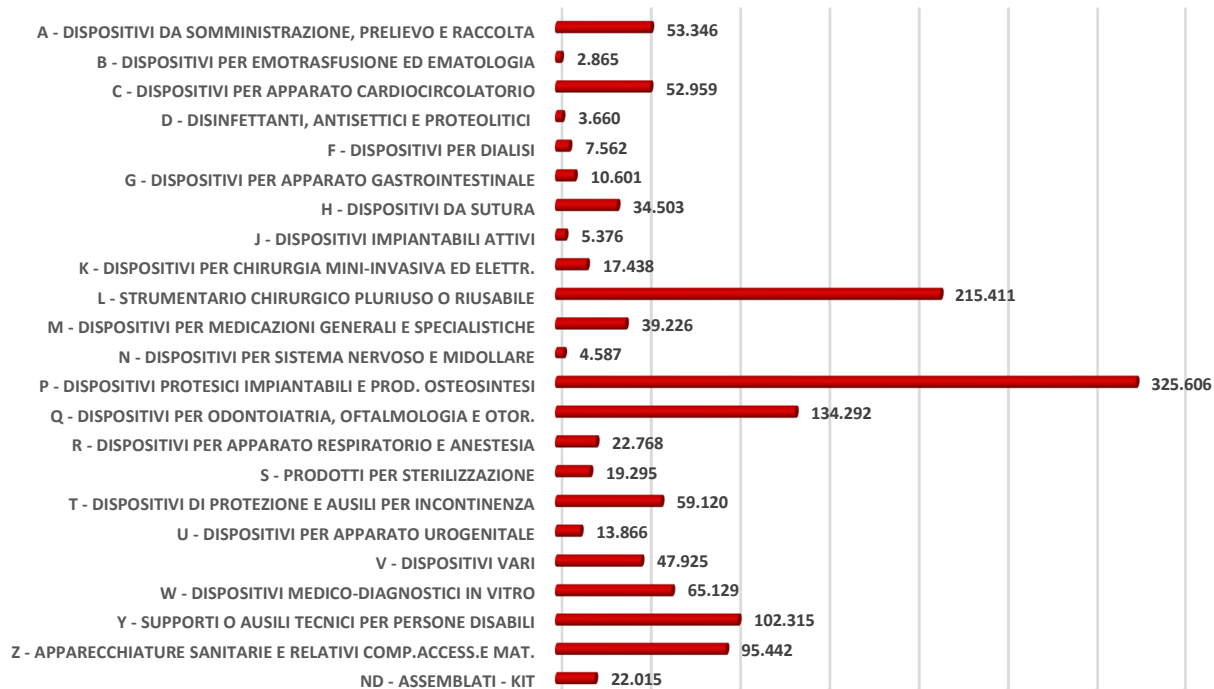
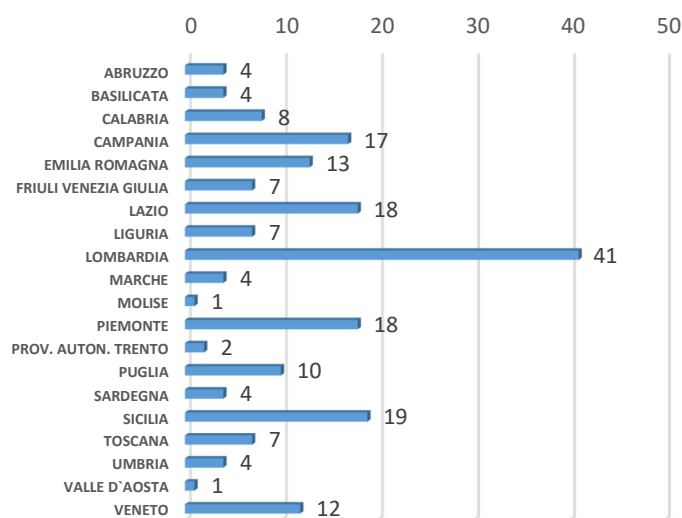


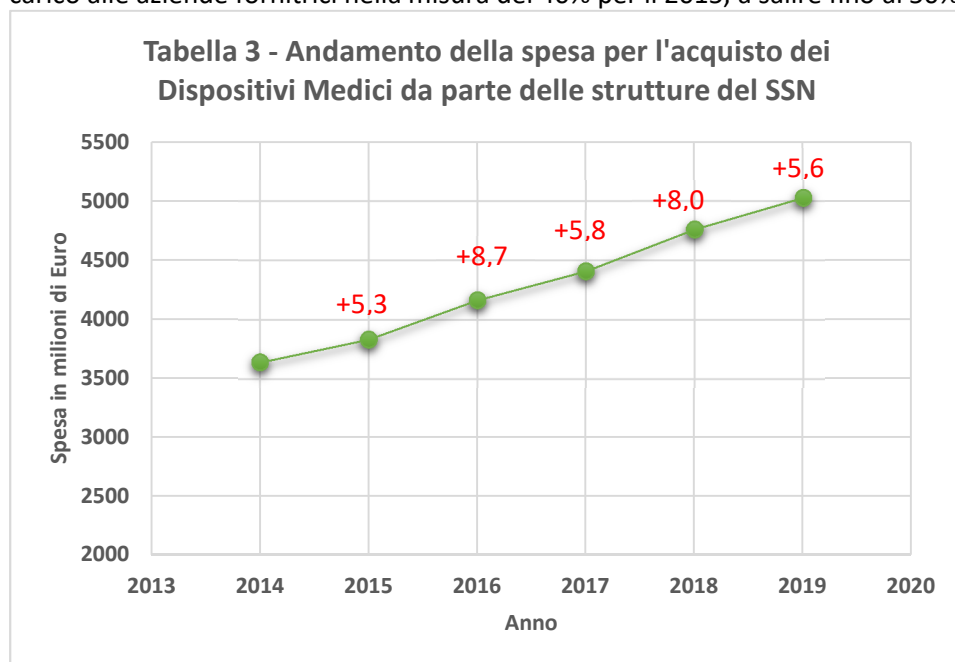
Tabella 2 - Strutture sanitarie pubbliche



Per i consumi, sono stati scaricati dagli Open Data i file di testo (.csv) degli anni 2018-2019). Sono circa 800 mila record per anno e rappresentano i consumi dei dispositivi medici utilizzati o distribuiti nelle strutture pubbliche (ASL o equivalente, Aziende Ospedaliere, IRCCS pubblici) di ogni Regione. Nella **Tabella 2**, sono evidenziate il numero di strutture sanitarie di ogni Regione, presenti nel flusso dei dati di consumo dei dispositivi medici negli anni 2018-19. Il numero di strutture riflette l'organizzazione che ciascuna Regione si è data ed è progressivamente calato nel tempo anche in ragione dei processi di centralizzazione che hanno interessato l'organizzazione sanitaria di ogni Regione.

Analisi descrittiva

Come possiamo vedere dalla **Tabella 3**, l'incremento della spesa per i DM nel periodo 2014-2019, è stato complessivamente del 38,2%, nonostante la legge 125/2015 prevedesse per gli anni 2015-2018, tetti di spesa regionali per i DM pari al 4,4% dei fabbisogni sanitari di ciascuna regione. I disavanzi sarebbero stati posti in carico alle aziende fornitrici nella misura del 40% per il 2015, a salire fino al 50% dal 2017 in poi.



Ciascuna regione ha quindi operato per far rispettare questi tetti, introducendo sia misure economiche (blocchi sulla spesa ed incrementi massimi pesati rispetto all'anno precedente) e interventi sulla accessibilità ai DM, sulle verifiche di appropriatezza e l'introduzione della selezione dei dispositivi di maggior costo.

La **Tabella 3**, evidenzia comunque gli incrementi reali osservati rispetto

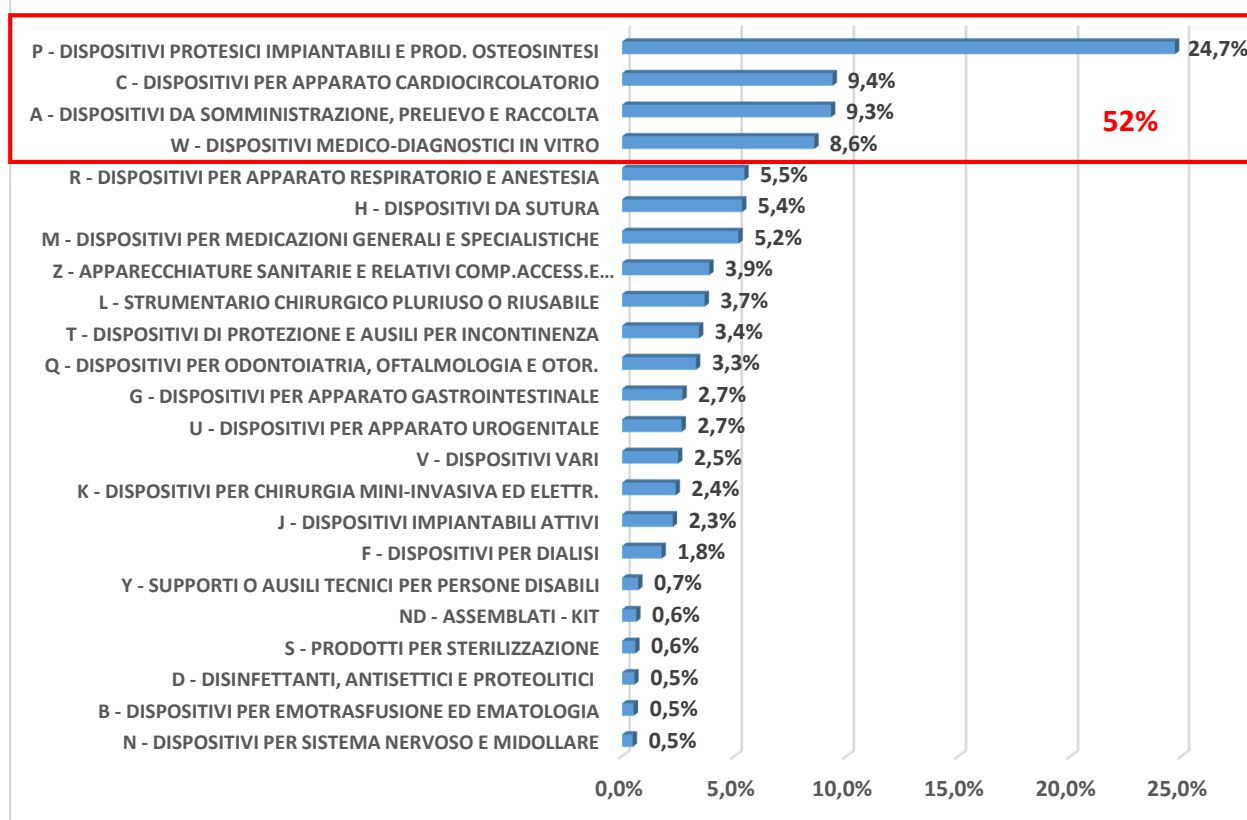
all'anno precedente.

Tabella 4 – Consumi in varietà e valore dei DM e relative variazioni percentuali rispetto all'anno precedente (1° livello)

CND 1° livello	DESCRIZIONE	Varietà DM 2019	Delta varietà 2019 vs 2018	Spesa DM 2019	Delta spesa 2019 vs 2018
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	71.570	1,8%	423.978.754	3,9%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	3.992	4,9%	82.538.392	0,5%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	72.143	7,1%	595.697.136	2,2%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	4.216	2,0%	21.723.585	2,6%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	13.539	5,9%	152.788.673	4,7%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	20.689	3,6%	78.939.811	7,7%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	41.123	11,5%	250.574.319	0,6%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	17.371	-1,0%	395.258.485	-2,0%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	18.327	2,2%	238.340.190	4,3%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	28.260	-3,5%	100.283.097	15,2%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	39.879	8,1%	221.354.440	1,8%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	3.617	6,1%	18.311.320	12,2%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	189.770	7,5%	928.110.147	0,9%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARING.	25.341	1,6%	125.196.074	6,4%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	41.898	2,5%	101.990.432	1,7%
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	4.494	4,2%	15.639.976	16,3%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA	26.376	2,0%	284.605.185	3,4%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	20.360	3,1%	86.285.499	2,8%
V	DISPOSITIVI VARI	19.195	3,4%	63.374.277	9,7%
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	65.892	31,8%	387.780.788	31,4%
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	5.480	6,2%	20.636.585	-1,9%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E	29.867	5,0%	312.961.469	21,7%
ND	ASSEMBLATI - KIT	4.834	20,5%	122.753.675	17,9%
	Totale	768.233	6,9%	5.029.122.309	5,6%

La **Tabella 4** mostra i dati di varietà nel consumo e di spesa globale per i DM nel 2019, rapportati al 2018, organizzati secondo l'ordine crescente della classificazione CND. Prima dell'introduzione del Repertorio/Banca dati, era solo possibile, in modo approssimativo, fare riferimento al numero di dispositivi medici disponibili per l'utilizzo sul territorio nazionale. Oggi le informazioni disponibili consentono di conoscerne con esattezza le caratteristiche: dai più tradizionali con un basso livello di contenuto tecnologico, fino ai dispositivi complessi e innovativi, come i dispositivi impiantabili attivi e i relativi dati di spesa, dal livello nazionale, disaggregabili fino alla singola azienda sanitaria. Gli incrementi di spesa più rilevanti rispetto al 2018 sono stati i DM diagnostici in vitro (+31,4%), le apparecchiature sanitarie (+21,7%) e gli assemblati (+17,9%).

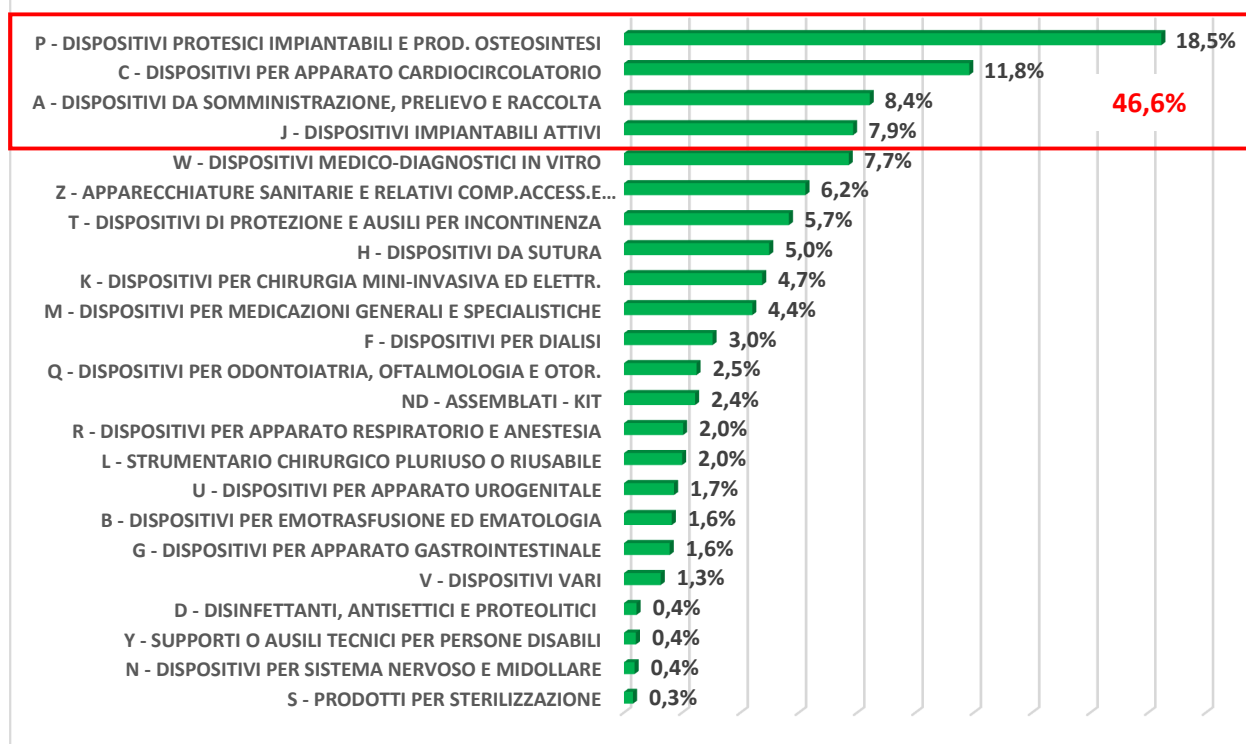
Grafico 1: Percentuale dei Codici di Repertorio per CND (1° livello) utilizzati, sul totale 2019 di 768.233 codici



Per comprendere la distribuzione di dispositivi interessati dalla rilevazione dei consumi, il **Grafico 1** 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. Volendo analizzare nel dettaglio, globalmente su base nazionale, i consumi dei dispositivi medici, seguendo la classificazione CND, la Figura 1, ci mostra in ordine decrescente la percentuale di codici di repertorio consumati per ciascuna categoria CND di primo livello nell'anno 2019. Il numero dei codici di repertorio effettivamente consumati sono stati oltre 768 mila, pari a circa il 60% dei codici presenti nel Repertorio/Banca dati dei DM. Sommati, i primi codici CND di primo livello (P, C, A, W), rappresentano oltre il 50% di tutti i codici consumati.

La spesa globale per i DM in Italia nel 2019 è stata di 5,03 miliardi di Euro con un incremento rispetto al 2018 del 5,6%. Il **Grafico 2** riporta in ordine decrescente di spesa, i valori per CND di primo livello. Come si può osservare l'insieme delle prime 4 categorie (DM Protetici impiantabili, DM per l'apparato cardiocircolatorio, DM per somministrazione prelievo e raccolta e i DM impiantabili attivi), rappresentano circa il 47% dell'intera spesa annua per dispositivi medici.

Grafico 2 - Spesa percentuale per ciascun CND (1° livello) utilizzato nel 2019 sul totale di 5,03 miliardi di Euro



Analizzando in dettaglio le 4 categorie responsabili di quasi il 50% della spesa, scorrendo di un livello la classificazione CND, possiamo vedere l'articolazione delle voci di spesa e le relative variazioni rispetto

Tabella 5	Ramo CND	Valore 2019	Var.% 2018	Rappresentazione grafica dei valori	N° codici 2019	Var.% 2018	Numerosità codici repertorio
A01 - AGHI		96.411.944	7,5%		18.916	1,6%	
A02 - SIRINGHE		36.752.604	0,7%		7.509	-0,3%	
A03 - APPARATI TUBOLARI		134.079.055	5,0%		10.319	1,6%	
A04 - FILTRI PER SOLUZIONI		1.716.740	-1,3%		436	-2,2%	
A05 - SISTEMI MECCANICI DI INFUSIONE MONOUSO		12.380.952	-4,3%		1.310	-5,3%	
A06 - DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI		65.571.588	1,7%		13.082	1,5%	
A07 - RACCORDI, TAPPI, RUBINETTI E RAMPE		26.729.395	0,6%		4.915	1,7%	
A08 - SACCHE E CONTENITORI PER NUTRIZIONE ED INFUSIONE		3.738.043	0,2%		959	7,3%	
A09 - CONTENITORI PER ORGANI		205.318	-23,0%		83	-11,7%	
A10 - DISPOSITIVI PER STOMIA (N. T. COD. En ISO 0918)		44.909.895	4,3%		13.530	4,2%	
A99 - DISP. DA SOMMINISTRAZ., PRELIEVO E RACCOLTA - ALTRI		1.483.221	13,4%		511	5,4%	
C01 - DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO		322.670.334	-1,2%		45.480	7,9%	
C02 - DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA		84.846.352	10,9%		6.297	8,2%	
C03 - DISP. PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANI		37.562.021	0,1%		2.662	2,9%	
C04 - GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO		70.409.947	5,8%		6.635	3,9%	
C05 - INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO		33.086.064	7,6%		6.751	7,2%	
C90 - DISP. PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - VARI		45.836.721	4,3%		3.926	6,7%	
C99 - DISP. PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI		1.285.698	8,0%		392	-10,5%	
J01 - DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA		337.152.338	-1,7%		14.513	-1,3%	
J02 - NEUROSTIMOLATORI		31.472.855	0,9%		1.911	-2,4%	
J03 - IMPIANTI AURICOLARI ATTIVI		19.364.751	-8,9%		584	16,6%	
J04 - POMPE IMPIANTABILI		4.761.794	-13,2%		281	-10,5%	
J99 - DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI - ALTRI		2.506.747	3,6%		82	6,5%	
P01 - PROTESI FACCIALI ED ODONTOIATRICHE		2.560.028	-3,5%		943	0,0%	
P02 - PROTESI OTORINOLARINGOIATRICHE		2.605.733	0,9%		1.143	-0,9%	
P03 - PROTESI OCULISTICHE		46.258.099	1,7%		5.543	17,1%	
P04 - PROTESI PER APPARATO RESPIRATORIO		1.335.330	-37,5%		205	-18,0%	
P05 - PROTESI ESOFAGEE E GASTROINTESTINALI		12.870.097	2,6%		2.554	6,2%	
P06 - PROTESI MAMMARIE		7.095.077	-1,0%		4.045	-3,4%	
P07 - PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE		351.732.005	1,9%		39.425	7,1%	
P08 - PROTESI UROGENITALI		6.203.758	-16,0%		652	-3,8%	
P09 - PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI		436.802.145	0,0%		126.821	8,2%	
P90 - DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI - VARI		60.647.876	5,2%		8.439	3,3%	

all'anno precedente. Possiamo osservare dalla **Tabella 5**, come per il gruppo P, le maggiori voci di spesa sono rappresentate dalle protesi ortopediche e da quelle vascolari, per il gruppo J, la voce di spesa più rilevante è rappresentata dai dispositivi per la funzionalità cardiaca, per il gruppo C, la voce di spesa principale è dovuta ai dispositivi per la funzionalità cardiaca, mentre per il gruppo A, la spesa maggiore è dovuta ai sistemi tubulari (sistemi di somministrazione, linee, deflussori, ecc).

Il livello regionale

L'analisi dei dati aggregati a livello nazionale, è solo una delle tante possibilità offerte da questi dataset: è infatti possibile aggregare gli stessi dati al livello regionale e ottenere la panoramica descrittiva che include il livello regionale, oppure utilizzando opportuni indicatori che normalizzano il numero di aziende e la diversa

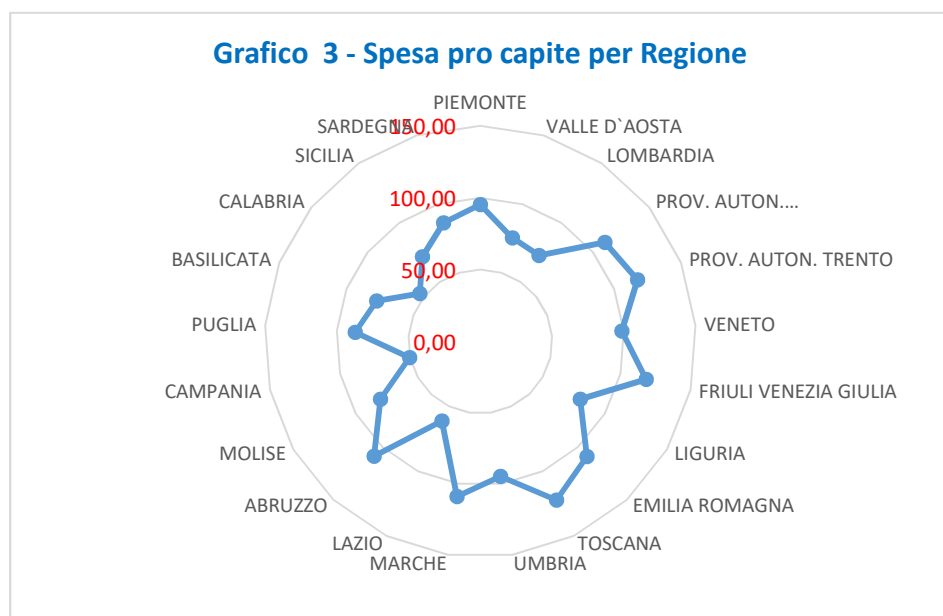
popolazione, effettuare confronti nel consumo di dispositivi medici tra regioni diverse. La **Tabella 6** ci fornisce informazioni sulla spesa complessiva per ogni Regione e le relative variazioni percentuali osservate rispetto all'anno precedente.

Da questi dati non possiamo ricavare elementi di valutazione, tranne la variazione percentuale dei consumi per ciascuna regione rispetto all'anno precedente.

Occorre introdurre almeno un elemento per poter procedere ad un confronto (con le limitazioni sotto riportate) tra le varie regioni. Dividendo la spesa regionale per la popolazione di ciascuna regione possiamo ottenere una stima della spesa teorica pro capite, che, come si può vedere dal **Grafico radar 3**, presenta una notevole variabilità tra regioni, nel range tra 53 e 122 Euro.

Occorre però precisare che nel flusso dei consumi dei DM non entrano le strutture private convenzionate e quindi le regioni che hanno quote elevate di prestazioni da strutture private (es.

Regione	Spesa DM 2019	Delta spesa vs 2018	Varietà DM 2019	Delta varietà vs 2018
PIEMONTE	413.210.714	5,3%	75.015	5,8%
VALLE D'AOSTA	9.480.830	-1,4%	3.139	9,1%
LOMBARDIA	731.994.518	5,8%	141.275	5,7%
ROV. AUTON. BOLZANO	59.032.699	5,7%	11.074	22,4%
PROV. AUTON. TRENTO	64.114.746	7,0%	8.827	9,7%
VENETO	484.426.871	5,6%	76.915	5,9%
FRIULI VENEZIA GIULIA	143.382.117	10,5%	26.281	2,8%
LIGURIA	123.836.444	11,1%	21.553	4,1%
EMILIA ROMAGNA	487.002.482	10,3%	76.470	6,6%
TOSCANA	455.569.217	9,1%	48.979	11,7%
UMBRIA	83.528.292	-4,2%	12.194	-12,2%
MARCHE	165.609.692	2,4%	21.258	-0,6%
LAZIO	359.180.131	14,1%	52.285	15,8%
ABRUZZO	141.855.999	3,1%	18.502	13,2%
MOLISE	24.190.081	-2,8%	3.288	0,3%
CAMPANIA	291.424.453	-10,6%	46.227	10,6%
PUGLIA	349.196.900	11,1%	32.738	9,5%
BASILICATA	43.055.489	-0,2%	6.909	8,8%
CALABRIA	103.291.382	-17,4%	12.055	-12,1%
SICILIA	354.965.521	5,5%	56.454	4,0%
SARDEGNA	140.773.732	15,8%	16.795	23,3%
TOTALE	5.029.122.309	5,6%		

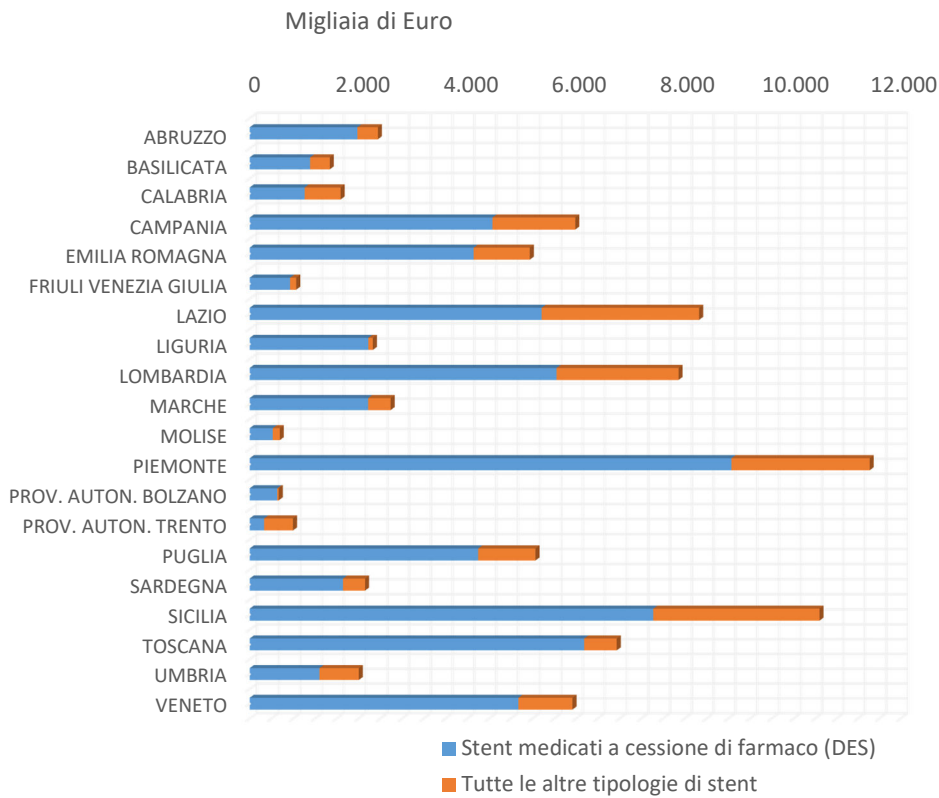


Lombardia, Lazio, ecc.) possono presentare dati di spesa artificialmente più bassi. D'altro canto dobbiamo

considerare anche i flussi inter regionali che possono modificare questi dati a sfavore delle regioni più attrattive e a favore delle regioni dalle quali c'è una fuga maggiore.

I dati del flusso dei DM possono anche essere impiegati per verifiche di appropriatezza di utilizzo di specifici dispositivi medici, che impattano maggiormente sulla spesa e che sono soggetti a linee guida o raccomandazioni ricavate dalla letteratura scientifica o inserite nelle delibere delle regioni per il

Grafico 4 - Spesa regionale complessiva per stent coronarici e relativa quota per quelli a cessione di farmaco (DES)

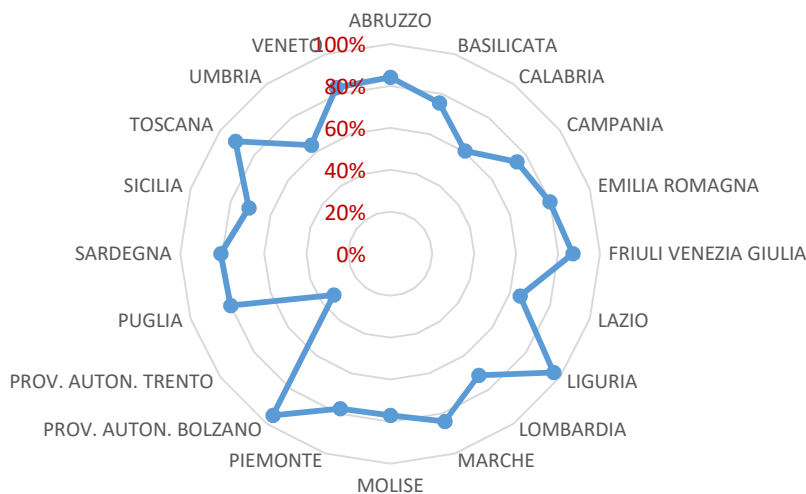


contenimento della spesa da parte delle aziende sanitarie. E' il caso ad esempio dell'utilizzo degli stent coronarici a cessione di farmaco (DES) o bioattivi con codice CND (P0704020103), rispetto a tutti gli altri stent coronarici (nudi, rivestiti, in leghe, riassorbibili, ecc.). Nel **Grafico 4** possiamo vedere la spesa globale per regione e la ripartizione dei valori tra i DES e tutti gli altri stent coronarici.

Inoltre possiamo ricavare per ogni regione la percentuale degli stent a cessione di farmaco rispetto a tutti gli altri (**Grafico 5**).

Analogamente la valutazione può essere effettuata nell'ambito della stessa regione tra aziende diverse.

Grafico 5 - Percentuale di spesa per DES rispetto a tutte le altre tipologie di stent coronarici



Conclusioni

Lo scopo dell'articolo era semplicemente esemplificativo del possibile utilizzo di questi dati che possono essere liberamente scaricati dal sito del Ministero della Salute. L'integrazione di questi dati con altri dati (ad esempio quelli di produzione) disponibili a livello regionale, possono consentire di rapportare il consumo di specifici DM alle prestazioni rendicontate da ciascuna azienda sanitaria. Conoscendo quindi i valori dei DRG, le giornate di ricovero e i dispositivi impiegabili per le procedure rendicontate, è possibile individuare degli indicatori da utilizzare per il monitoraggio della spesa e per l'utilizzo appropriato. Analogamente rispetto alle analisi sul consumo dei farmaci, anche per i DM è possibile calcolare in generale e su specifici reparti specialistici l'incidenza della spesa per DM per i DRG prodotti e il valore della spesa in DM (anche specifici) per 100 giornate di degenza.

D'altro canto, l'analisi dei dati dei consumi dei dispositivi medici vuole semplicemente essere un contributo e un anticipo nella disponibilità di queste informazioni, in attesa che il Ministero della Salute diffonda il report ufficiale sui consumi dei dispositivi medici, ancora fermo al 2017.

BIBLIOGRAFIA

- Medical Devices EUDAMED: https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_it
- Elenco dei dispositivi medici: maschera di ricerca-
http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA
- Repertorio Dispositivi Medici:
https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2010-01-22&atto.codiceRedazionale=10A00596&elenco30giorni=false
- Decreto Ministero della Salute 11 Giugno 2010: [Decreto 11 giugno 2010](#)
- Open Data – Banca dati/Repertorio Dispositivi Medici:
(<http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=1>).
- Tetti di spesa DM anni 2015-2018:
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/08/14/15G00135/sg>
- Open Data – Banca dati/Repertorio Dispositivi Medici:
<http://www.dati.salute.gov.it/dati/homeDataset.jsp>
- Rapporti sulla spesa per l'acquisto di dispositivi medici nel SSN:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4652&area=dispositivi-medici&menu=spesa