



Bollettino N. 4, 7 Giugno 2022

In questo numero:

Spesa per dispositivi medici: confronto inter-regionale sui dati 2019..... 1

INTRODUZIONE

Da molti anni, il sito Internet del Ministero della Salute rende disponibili, su base annuale, i cosiddetti “Rapporti sulla spesa per l’acquisto di dispositivi medici nel SSN” [1]. Il primo rapporto di questa serie di documenti risale al 2012; da allora successive edizioni sono state rilasciate con periodicità annuale fino all’anno 2019 (compreso). Si attende il rilascio del documento relativo al 2020.

Per ciascuno degli anni presi in esame, il rapporto è composto da un ponderoso documento in formato PDF e da un archivio in formato CSV, ambedue liberamente scaricabili.

Ogni rapporto contiene i dati analitici della spesa per dispositivi di tutte le regioni italiane disaggregati per ASL/AO e per classe CND. La classe CND viene riportata sia in base al primo livello sia in base ai livelli successivi. Una volta scaricato l’intero archivio, all’operatore sono consentite interrogazioni di qualsiasi tipo, fino ad un livello molto spinto di disaggregazione e di approfondimento.

CONFRONTI INTER-REGIONALI

Trattandosi di dati di spesa, i confronti inter-regionali trovano significato solo se, ai dati di spesa, viene applicata una chiave di normalizzazione che rende validi tali confronti. La chiave di normalizzazione più elementare è costituita dal numero di abitanti per regione. Pur se in teoria sarebbe auspicabile andare oltre la numerosità e tener conto, ad esempio, anche dell’età della popolazione, i confronti qui presentati si basano tutti sulla numerosità come unico fattore di normalizzazione. Nella fattispecie, è stato utilizzato il dato ISTAT relativo all’anno 2019 [2].

Vengono qui riportati 5 esempi di confronti inter-regionali che, rispettivamente si riferiscono a:

- Tutte le CND (Tabella 1);
- Classe CND C: DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO (Tabella 2);
- Classe CND J: DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI (Tabella 3);
- Classe CND P: DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI (Tabella 4);
- Classe CND W: DISPOSITIVI MEDICO - DIAGNOSTICI IN VITRO (D. LGS. 332/2000) (Tabella 5).

La Tabella 1 riporta l'indicatore in ordine decrescente; l'ordine è invece alfabetico nelle tabelle da 2 e 5. Nelle cinque tabelle, il dato della Toscana e quello complessivo dell'Italia sono evidenziati in blu.

SPESA PER DISPOSITIVI: FATTORI DI CONFONDIMENTO CHE INFLUENZANO I CONFRONTI INTER-REGIONALI

Prima di esaminare il contenuto delle 5 tabelle è necessario sottolineare alcuni elementi di potenziale criticità che riguardano questi confronti. Alcuni sono di natura tecnica, riconducibili alle modalità di gestione dei flussi (vedasi l'Appendice a fine testo che li elenca in dettaglio); si ritiene che, complessivamente, il loro impatto sia presumibilmente modesto. Altri fattori invece giocano un ruolo rilevante e perciò meritano di essere approfonditi.

Un fattore rilevante di variabilità tra Regioni è costituito dalla differente incidenza del ricorso a strutture private convenzionate. Come risulta dal Rapporto OASI [3], tale incidenza è elevata in un sottogruppo di regioni tra cui spiccano la Lombardia (28.9%) e il Lazio (26.1%). La Toscana fa invece parte di un altro sottogruppo di Regioni nelle quali il privato gioca un ruolo marginale (es. 13.2% nel caso della Toscana). Poiché i dispositivi utilizzati nelle strutture private, anche se convenzionate, di regola non fluiscono nel Rapporto Ministeriale, molti valori di costo pro capite riportati nelle nostre 5 tabelle tendono, per le regioni del primo sottogruppo, ad essere sottostimati. I dati analitici completi riguardo all'incidenza del privato sono riportati nell'Appendice.

Un altro fattore di variabilità tra Regioni è costituito dal grado di completezza del flusso trasmesso dalle singole regioni al Ministero. Si tratta, in linguaggio tecnico, della percentuale di copertura dei modelli CE. Questo fattore, negli anni dal 2012 al 2015, ha impattato pesantemente sulla qualità di questi flussi (vedasi Referenza [4]) essendovi stata, agli inizi, un'importante incompletezza del flusso. Tuttavia, in anni recenti, tale grado di completezza è via via migliorato [5] e, oggi, gran parte delle Regioni hanno raggiunto valori di copertura molto vicini al 100% [6],

Tab.1. Spesa (euro per ab/anno) per dispositivi (anno 2019) .

TOSCANA	123.92 (euro = 455569216.84)
FRIULI VENEZIA GIULIA	119.76 (euro = 143382116.77)
PROV. AUTON. TRENTO	118.26 (euro = 64114745.77)
ABRUZZO	111.38 (euro = 141855999.01)
MARCHE	111.16 (euro = 165609691.59)
PROV. AUTON. BOLZANO	110.18 (euro = 59032699.10)
EMILIA ROMAGNA	109.89 (euro = 487002481.96)
VENETO	99.79 (euro = 484426870.72)
PIEMONTE	97.17 (euro = 413210713.58)
UMBRIA	97.17 (euro = 83528292.34)
PUGLIA	89.26 (euro = 349196899.90)
SARDEGNA	89.14 (euro = 140773732.21)
MOLISE	83.19 (euro = 24190081.20)
LIGURIA	82.15 (euro = 123836443.64)
BASILICATA	79.73 (euro = 43055489.02)
VALLE D'AOSTA	76.87 (euro = 9480830.04)
SICILIA	73.93 (euro = 354965521.09)
LOMBARDIA	73.46 (euro = 731994518.08)
LAZIO	62.85 (euro = 359180130.53)
CALABRIA	56.00 (euro = 103291382.06)
CAMPANIA	52.13 (euro = 291424453.42)
Totale ITALIA =	85.26 (euro = 5029122308.87)

Tab.2. Spesa (euro per ab/anno) per dispositivi di classe CND C (anno 2019).

ABRUZZO	12.17 (euro = 15504671.66)
BASILICATA	10.01 (euro = 5406160.37)
CALABRIA	7.48 (euro = 13798426.31)
CAMPANIA	6.28 (euro = 35119635.88)
EMILIA ROMAGNA	11.02 (euro = 48854246.08)
FRIULI VENEZIA GIULIA	12.56 (euro = 15035646.36)
LAZIO	8.85 (euro = 50560561.67)
LIGURIA	11.86 (euro = 17873194.80)
LOMBARDIA	6.82 (euro = 67952641.95)
MARCHE	15.58 (euro = 23218050.72)
MOLISE	8.48 (euro = 2466149.39)
PIEMONTE	13.76 (euro = 58528880.95)
PROV. AUTON. BOLZANO	8.47 (euro = 4539292.06)
PROV. AUTON. TRENTO	17.26 (euro = 9360213.75)
PUGLIA	8.49 (euro = 33230908.60)
SARDEGNA	6.73 (euro = 10632845.41)
SICILIA	10.79 (euro = 51793419.25)
TOSCANA	17.01 (euro = 62549171.86)
UMBRIA	16.78 (euro = 14420467.66)
VALLE D'AOSTA	3.19 (euro = 393954.34)
VENETO	11.22 (euro = 54458596.81)
Totale ITALIA =	10.10 (euro = 595697135.88)

Tab.3. Spesa (euro per ab/anno) per dispositivi di classe CND J (anno 2019).

ABRUZZO	9.18 (euro = 11688406.69)
BASILICATA	8.38 (euro = 4524246.00)
CALABRIA	4.89 (euro = 9016399.02)
CAMPANIA	6.47 (euro = 36199053.04)
EMILIA ROMAGNA	6.12 (euro = 27128262.36)
FRIULI VENEZIA GIULIA	7.65 (euro = 9160776.23)
LAZIO	4.41 (euro = 25196349.68)
LIGURIA	4.01 (euro = 6047990.06)
LOMBARDIA	6.31 (euro = 62894708.46)
MARCHE	6.14 (euro = 9141726.16)
MOLISE	5.19 (euro = 1507860.12)
PIEMONTE	8.15 (euro = 34640012.28)
PROV. AUTON. BOLZANO	2.65 (euro = 1420379.74)
PROV. AUTON. TRENTO	9.23 (euro = 5006389.47)
PUGLIA	6.95 (euro = 27190837.34)
SARDEGNA	8.06 (euro = 12732481.95)
SICILIA	6.48 (euro = 31117567.15)
TOSCANA	9.35 (euro = 34365079.12)
UMBRIA	9.23 (euro = 7936650.83)
VALLE D'AOSTA	2.58 (euro = 317889.49)
VENETO	7.83 (euro = 38025419.84)
Totale ITALIA =	6.70 (euro = 395258485.03)

Tab.4. Spesa (euro per ab/anno) per dispositivi di classe CND P (anno 2019).

ABRUZZO	19.19 (euro = 24443889.92)
BASILICATA	17.22 (euro = 9299465.76)
CALABRIA	7.75 (euro = 14295749.32)
CAMPANIA	9.79 (euro = 54719961.54)
EMILIA ROMAGNA	21.11 (euro = 93544578.17)
FRIULI VENEZIA GIULIA	21.30 (euro = 25496529.92)
LAZIO	12.16 (euro = 69501286.76)
LIGURIA	18.43 (euro = 27779127.01)
LOMBARDIA	12.28 (euro = 122371266.49)
MARCHE	19.98 (euro = 29771433.65)
MOLISE	10.69 (euro = 3106961.20)
PIEMONTE	18.51 (euro = 78692930.77)
PROV. AUTON. BOLZANO	19.38 (euro = 10384236.57)
PROV. AUTON. TRENTO	24.98 (euro = 13545715.72)
PUGLIA	11.12 (euro = 43512474.03)
SARDEGNA	14.69 (euro = 23205242.19)
SICILIA	17.08 (euro = 82014952.38)
TOSCANA	24.28 (euro = 89250165.95)
UMBRIA	16.48 (euro = 14164775.69)
VALLE D'AOSTA	10.44 (euro = 1288057.81)
VENETO	20.13 (euro = 97721346.33)
Totale ITALIA =	15.74 (euro = 928110147.18)

Tab.5. Spesa (euro per ab/anno) per dispositivi di classe CND W (anno 2019).

ABRUZZO	10.40 (euro = 13251843.29)
BASILICATA	2.78 (euro = 1503690.07)
CALABRIA	4.05 (euro = 7472868.16)
CAMPANIA	2.20 (euro = 12297103.13)
EMILIA ROMAGNA	11.19 (euro = 49592798.42)
FRIULI VENEZIA GIULIA	7.77 (euro = 9301861.44)
LAZIO	5.12 (euro = 29239262.68)
LIGURIA	2.64 (euro = 3981815.83)
LOMBARDIA	7.67 (euro = 76414996.24)
MARCHE	8.95 (euro = 13335528.94)
MOLISE	9.89 (euro = 2874613.12)
PIEMONTE	8.78 (euro = 37322580.01)
PROV. AUTON. BOLZANO	9.06 (euro = 4851890.36)
PROV. AUTON. TRENTO	12.00 (euro = 6507351.37)
PUGLIA	4.43 (euro = 17334911.47)
SARDEGNA	8.17 (euro = 12896514.70)
SICILIA	3.43 (euro = 16480088.30)
TOSCANA	9.55 (euro = 35099322.28)
UMBRIA	0.06 (euro = 48139.15)
VALLE D'AOSTA	10.66 (euro = 1315325.97)
VENETO	7.55 (euro = 36658283.09)
Totale ITALIA =	6.57 (euro = 387780788.02)

SPESA PER DISPOSITIVI: CONFRONTO INTER-REGIONALE PER TUTTE LE CND E PER LE CND C, J, P, W

Il confronto riguardante la spesa complessiva rilevata nel 2019 per tutte le CND (Tabella 1) vede la Toscana al primo posto con una spesa pro-capite di 123.92 euro, a fronte di un dato medio nazionale di 85.26 euro. Sono 7 le regioni che, compresa la Toscana, collocano questo indicatore sopra la soglia di 100 euro annui pro-capite. Esse sono nell'ordine:

- Friuli Venezia Giulia, 119.76 euro;
- Prov. Auton. Trento, 118.26 euro;
- Abruzzo, 111.38 euro;
- Marche, 111.16 euro;
- Prov. Auton. Bolzano, 110.18 euro;
- Emilia Romagna, 109.89 euro.

La collocazione sia della Lombardia (73.46 euro) che del Lazio (62.85 euro) riflette la notevole presenza del privato-convenzionato in queste due regioni.

Per quanto riguarda le quattro classi CND oggetto di approfondimento nelle Tabelle da 2 a 5, si deve sottolineare anzitutto che l'interpretazione di questi indicatori deve tener conto del peso che ognuna di queste classi riveste. Rispetto al totale nazionale di spesa pari a 5029 milioni di euro per il 2019, gli importi di spesa per queste 4 classi CND sono i seguenti:

- classe C) euro 596 milioni di euro;
- classe J) euro 395 milioni di euro;
- classe P) euro 928 milioni di euro;
- classe W) euro 388 milioni di euro;

Proseguendo con l'interpretazione di questi dati in chiave regionale toscana, la nostra regione conduce la graduatoria nella classe J con 9.35 euro (a fronte del dato nazionale di 6.70 euro) e si colloca al secondo posto sia nella classe C (con 17.01 euro dietro ai 17.26 euro della Provincia autonoma di Trento e a fronte del dato nazionale di 10.10 euro) che nella classe P (con 24.28 euro dietro ai 24.98 euro della Provincia autonoma di Trento e a fronte del dato nazionale di 15.74 euro). Per quanto riguarda la classe W, va anzitutto ricordato (vedasi Appendice) che essa è esclusa dall'obbligatorietà dei flussi CE. Ciò premesso, la Toscana mostra, per questa classe CND, un valore relativamente basso dell'indicatore (9.55 euro annui pro capite a fronte del dato nazionale di 6.57 euro). Si colloca al sesto posto preceduta da:

- Prov. Auton. Trento, 12.00 euro;
- Emilia Romagna, 11.19 euro;
- Valle d'Aosta, 10.66 euro;
- Abruzzo, 10.40 euro;
- Molise, 9.89 euro.

DISCUSSIONE

Le informazioni qui riportate hanno un importante risvolto pratico. Infatti, l'anno 2019 rappresenta un riferimento fondamentale nel campo dei dispositivi medici perché i dati di tale anno riflettono una sorta di situazione di equilibrio raggiunta dopo una lunga fase di messa a punto dei flussi sviluppatasi dal 2011 al 2018.

Come è ben noto, gli anni 2020 e 2021 fanno storia a sé sia riguardo alla spesa per dispositivi medici sia, più in generale, riguardo alla quantità e alle qualità delle prestazioni assistenziali erogate nei nostri ospedali. Adesso che il SSN italiano entra finalmente in una fase post-

pandemica, l'anno 2019 può essere considerato una sorta di “anno zero” che può essere assunto come riferimento per impostare e governare sia il 2022 che il 2023.

Come già sottolineato nei paragrafi precedenti, i fattori di confondimento che agiscono nel campo dei flussi dei dispositivi sono numerosi e, in numerosi casi, sono tali da generare un impatto importante. Alcuni fattori sono stabili per loro natura; ad esempio, il peso del privato-convenzionato nei sistemi sanitari regionali. Altri fattori, di natura dinamica e quindi non stabili, hanno tuttavia dimostrato un oggettivo miglioramento. A questo proposito si può citare la “maturazione” dei flussi di spesa DES e NSIS, che si è verificata dal 2012 al 2019. Se da un lato il grado di completamento dei flussi è un “bias” che ha impattato notevolmente sui dati prima del 2019, con il 2019 si può dire che si è finalmente raggiunto un livello qualitativo accettabile (pur con l'esclusione delle poche regioni che tuttora rimangono indietro).

Influiscono sui dati di spesa anche le politiche regionali di apertura più o meno ampia all'innovazione tecnologica, oltre che l'importante ruolo connesso alla mobilità inter-regionale dei pazienti.

CONCLUSIONI

Alla luce dei dati del 2019 qui esposti, emerge dai confronti inter-regionali una collocazione della Toscana ai primi posti nelle graduatorie di spesa per dispositivi. Nel 2022 e, in prospettiva, ancor più nel 2023, si pone perciò l'esigenza di interpretare questo dato di spesa della nostra regione identificando i fattori positivi e quelli negativi che l'hanno determinato. A questo scopo, si tratta adesso di trarre indicazioni di governance concrete a partire dai risultati delle attività di reportistica intra-regionale realizzate nel 2020 e nel 2021. Su questa tematica si rimanda ai numeri precedenti di questo Bollettino e ai documenti che, nonostante il periodo pandemico, la Regione Toscana ha reso disponibili su questa materia nel biennio 2020-2021.

Bibliografia

1. Ministero della Salute. “Rapporti sulla spesa per l'acquisto di dispositivi medici nel SSN”, indirizzo https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4652&area=dispositivi-medici&menu=spesa , access accesso del 31 Maggio 2022.
2. ISTAT, <https://demo.istat.it/popres/download.php?anno=2019>, accesso del 30 Maggio 2022.
3. CERGAS Bocconi. Rapporto 2020 Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano, url https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/files/4_OASI2020.pdf?CVID=nopRtrC&MOD=AJPERES , accesso del 3 Giugno 2022
4. Ugenti R. Gli indicatori di sistema disponibili attraverso il sistema informativo sanitario nazionale, Dicembre 2012, https://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/dispositiviMedici/C_17_pagineAree_3697_listaFile_itemName_7_file.pdf
5. Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici, Anno 2017, url https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2806_allegato.pdf
6. Bastiani P. Comunicazione personale, 3 Giugno 2022.

Appendice

Il flusso dei consumi regionale e quello nazionale hanno regole di alimentazione e di validazione diverse. Nel flusso consumi NSIS: a) viene rilevata soltanto la spesa relativa ai dispositivi medici registrati nel sistema Banca Dati Repertorio DM; b) sono scartati tutti i record che presentano anomalie (anche su un unico campo del tracciato di importanza marginale per la maggior parte delle analisi). Nel flusso DES: a) è rilevata la spesa di tutti i DM (iscritti e non iscritti in BD/RDM); b) per i DM iscritti è rilevato il Numero di repertorio; c) per quelli non iscritti in BD/RDM il Numero di Repertorio viene indicato come 9999999999999999 se "custom made" oppure 0000000000000000; d) il validatore del flusso DES accetta tutti i record e segnala ogni anomalia.

Il Ministero della Salute nel calcolo dell'indicatore relativo al tasso di copertura del "Flusso Consumi" rispetto al "Conto Economico" per gli anni 2019 e 2020 ha escluso dal numeratore:

- la CND W (esclusa anche dal denominatore)
- la CND Z ad eccezione della CND Z13 "Materiali di consumo non specifici per strumentazione diagnostica".

A partire dal 2021, il MS ha ulteriormente modificato il calcolo dell'indicatore relativo al tasso di copertura del "Flusso Consumi" rispetto al "Conto Economico" includendo al numeratore la spesa relativa ai "Sistemi per il monitoraggio della glicemia" ed ai "Materiali di consumo per microinfusore". Pertanto adesso, a livello nazionale, sono escluse dal numeratore:

- la CND W (esclusa anche dal denominatore)
- la CND Z ad eccezione delle CND: Z13 "Materiali di consumo non specifici per strumentazione diagnostica", Z12040115 "Sistemi per il monitoraggio della glicemia", Z12040216 "Materiali di consumo per microinfusore".

Riguardo alla quota-parte dei finanziamenti dei SSR costituita dal privato accreditato, si riporta parte della Tabella 4.1 contenuta nella Referenza [3]:

Tabella 4.1 La spesa SSN per assistenza sanitaria privata accreditata (valori pro capite – 2019)

	% Spesa sanitaria SSN per assistenza privata accreditata 2019
Piemonte	17,0%
Valle d'Aosta	6,3%
Lombardia	28,9%
PA Bolzano	12,7%
PA Trento	23,4%
Veneto	19,0%
Friuli VG	11,9%
Liguria	16,7%
Emilia Romagna	18,9%
Toscana	13,2%
Umbria	11,6%
Marche	13,2%
Lazio	26,1%
Abruzzo	12,8%
Molise	21,0%
Campania	20,1%
Puglia	20,5%
Basilicata	10,8%
Calabria	15,8%
Sicilia	20,9%
Sardegna	12,1%
ITALIA	21,0%

Fonte: Elaborazione OASI su Dati Ministero della Salute, 2019

Infine, riguardo alla percentuale di copertura dei Modelli CE, si riporta l'informazione più recente comunicata dal Ministero (desunta dalla Referenza [6]). Dato 2021.

Regione	Copertura %	Adempiente
PIEMONTE	96,9%	sì
VALLE D'AOSTA	93,7%	sì
LOMBARDIA	97,3%	sì
PROV. AUTON. BOLZANO	101,4%	sì
PROV. AUTON. TRENTO	94,7%	sì
VENETO	98,2%	sì
FRIULI VENEZIA GIULIA	93,9%	sì
LIGURIA	93,8%	sì
EMILIA ROMAGNA	104,1%	sì
TOSCANA	99,3%	sì
UMBRIA	85,0%	sì
MARCHE	89,1%	sì
LAZIO	88,3%	sì
ABRUZZO	91,7%	sì
MOLISE	79,3%	sì
CAMPANIA	71,4%	no
PUGLIA	94,2%	sì
BASILICATA	100,6%	sì
CALABRIA	70,1%	no
SICILIA	90,0%	sì
SARDEGNA	78,9%	sì