

AIIC2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



IC



PAYBACK SUI DISPOSITIVI MEDICI, IL PUNTO DELLA SITUAZIONE

Partiamo dai Dati

I Flussi dei dati ministeriali sui dispositivi medici

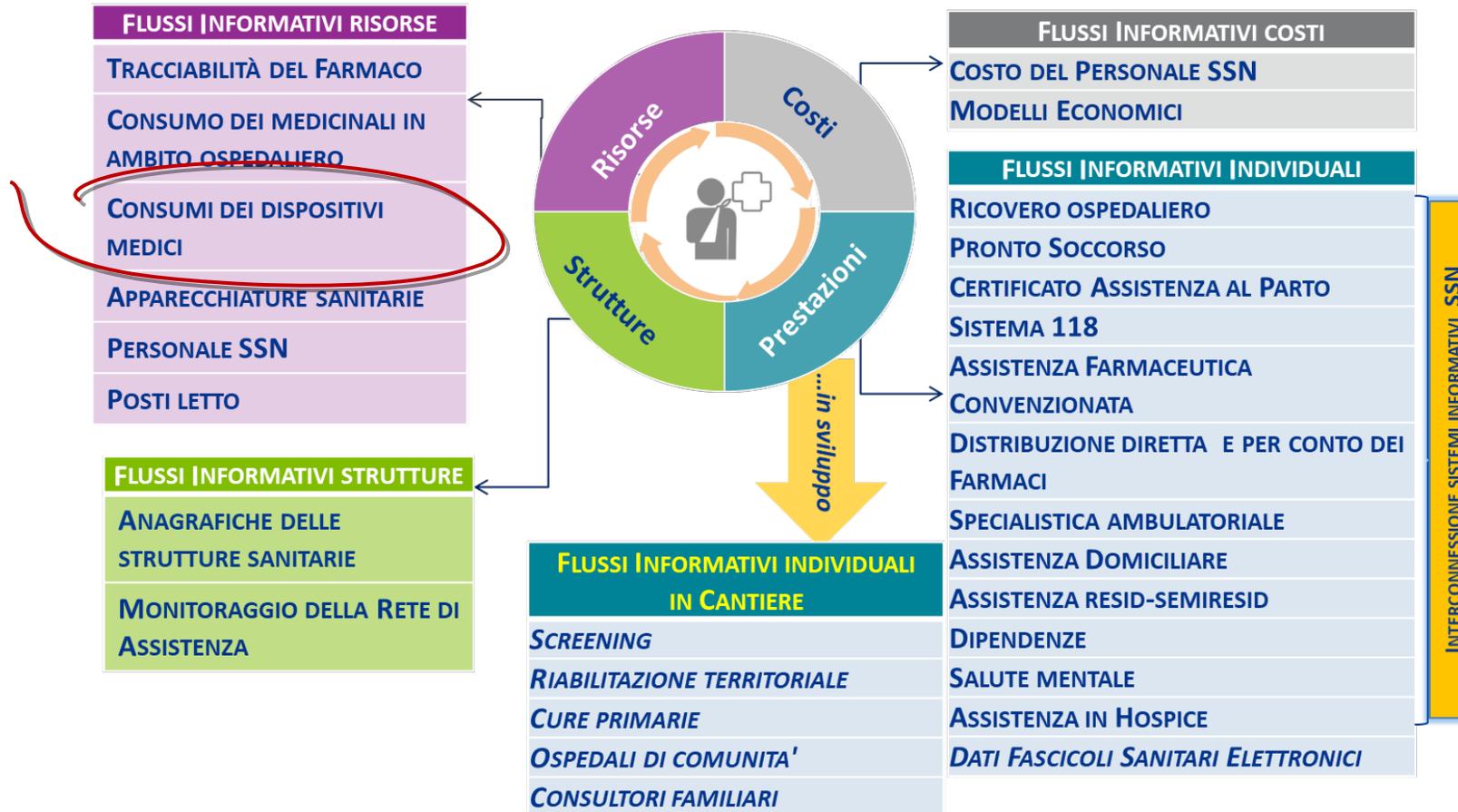
Claudia Biffoli

Ministero della salute

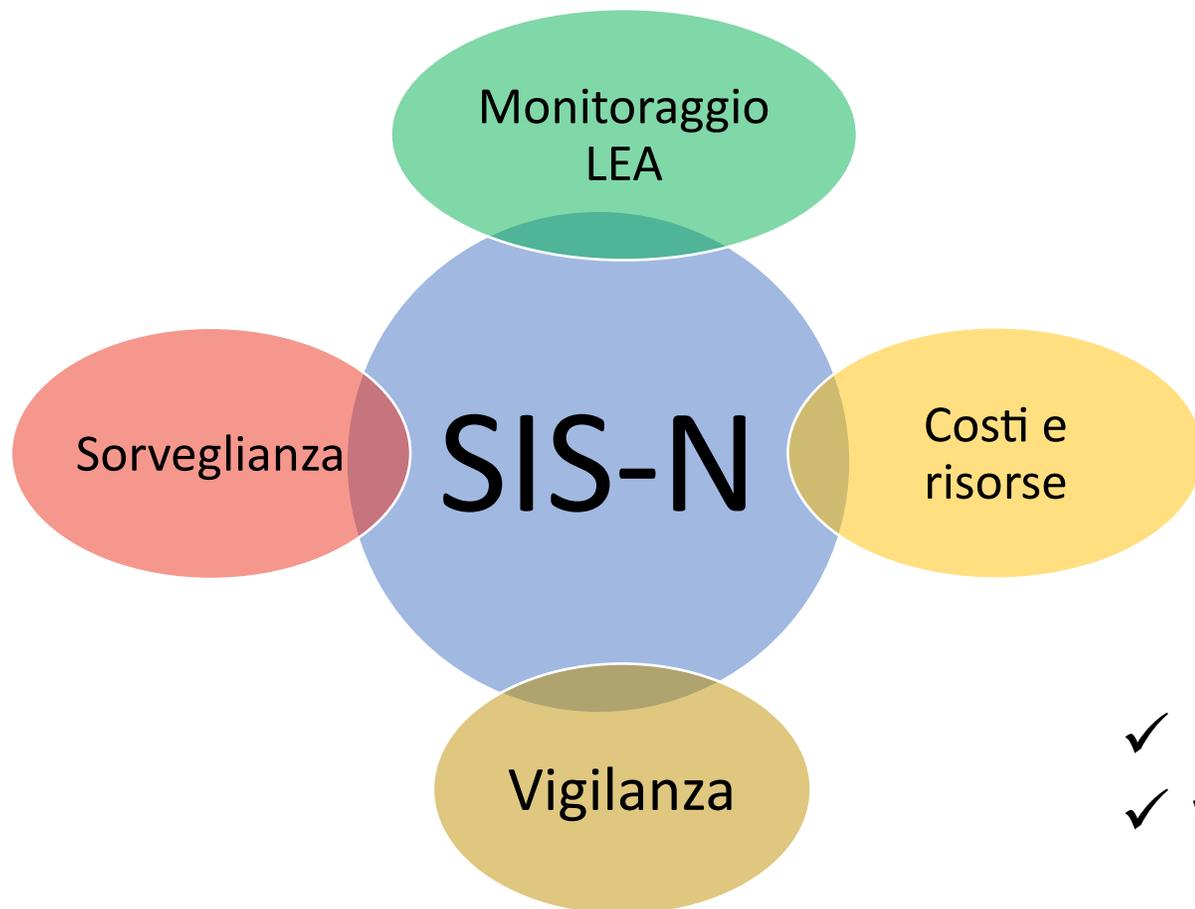
Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica



Il monitoraggio delle tecnologie sanitarie costituisce un obiettivo di grande rilievo per il governo del SSN. Nell'ambito dei beni sanitari, che costituiscono importanti voci di spesa delle aziende sanitarie, nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario, è stata posta particolare attenzione sulle tecnologie sanitarie e in particolare ai dispositivi medici.



Estensione della visione NSIS al Sistema Informativo Sanitario Nazionale



- ✓ L'importanza dell'uso dei dati
- ✓ Visione integrata per coprire più finalità

Il flusso informativo dei consumi e dei contratti per i dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN

L'istituzione dei flussi informativi

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 (G.U. Serie Generale n. 175 del 29 luglio 2010)

Il decreto ha definito le informazioni che le regioni e le province autonome raccolgono dalle Aziende Sanitarie e successivamente inviano al Ministero della salute ai fini del monitoraggio nazionale dei consumi di dispositivi medici acquistati ed utilizzati nelle aziende sanitarie stesse.

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». (G.U. Serie Generale , n. 60 del 13 marzo 2014)

Il decreto, a seguito della prima fase sperimentale, ha definito i dati relativi ai contratti stipulati dagli enti del SSN per l'acquisto di dispositivi medici da trasmettere al NSIS. Questi dati, da comunicarsi successivamente alla stipula sono riferiti ad aspetti di carattere generale per l'impianto contrattuale e ad aspetti specifici per ciascun dispositivo oggetto del contratto.

L'obiettivo della rilevazione dei dati riguardanti i contratti è garantire un livello di informazione tale da permettere la comparazione, a parità di condizioni, dei prezzi offerti, per lo stesso dispositivo medico, dai diversi fornitori sul territorio.

Consumi e contratti dispositivi medici: informazioni raccolte

DIMENSIONE	INFORMAZIONI RACCOLTE	DIMENSIONE	INFORMAZIONI RACCOLTE
STRUTTURA UTILIZZATRICE	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Codice Regione ✓ Codice Azienda sanitaria ✓ Tipo struttura utilizzatrice ✓ Codice struttura utilizzatrice ✓ Codice unità operativa ✓ Anno di consegna ✓ Mese di consegna 	STRUTTURA CONTRAENTE	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Codice Regione ✓ Codice Azienda sanitaria contraente
DISPOSITIVO MEDICO	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tipo dispositivo medico ✓ Identificazione di iscrizione al Repertorio ✓ Tipo destinazione di utilizzo ✓ Destinazione di utilizzo ✓ Quantità distribuita ✓ Costo d'acquisto 	CONTRATTO	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificativo del contratto ✓ Tipologia del contratto ✓ Anno stipula contratto ✓ Mese stipula contratto ✓ Giorno stipula contratto ✓ Durata del Contratto ✓ Forma di negoziazione ✓ Ambito di valenza del contratto ✓ Codice CIG
	<p>Spesa regionale aggregata per mese, azienda sanitaria, unità operativa, destinazione di utilizzo e numero di Repertorio</p>	DISPOSITIVO MEDICO	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tipo dispositivo medico ✓ Identificativo di iscrizione al Repertorio
			<ul style="list-style-type: none"> ✓ Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita ✓ Denominazione del fornitore ✓ Partita IVA del fornitore ✓ Quantità aggiudicata ✓ Quantità contrattualizzata ✓ Prezzo unitario aggiudicato ✓ Aliquota IVA ✓ Assistenza specialistica al personale ✓ Servizi accessori ✓ Conto deposito ✓ Voce di imputazione nel modello C.E. ✓ Progressivo di riga
			<p>Spesa regionale aggregata per contratto</p>

Dimensioni di analisi dei consumi e della spesa con i flussi consumi e contratti DM

DIMENSIONI DI ANALISI				
GEOGRAFICO	Regione	Azienda Sanitaria	Struttura Sanitaria	Reparto (solo flusso Consumi)
CLASSIFICAZIONE CND		Categoria	Gruppo	Tipologia
DISPOSITIVO MEDICO/FABBRICANTE		Dispositivi medici di classe	Assemblati	IVD
TIPO CONSUMO			Distribuzioni interne	Contratti
TEMPO	Anno	Semestre	Trimestre	Mese

La lettura dei dati attraverso molteplici dimensioni di analisi è abilitante alla realizzazione di analisi che siano in grado di fornire una descrizione accurata dei consumi di dispositivi medici in Italia

Gli strumenti per il monitoraggio della spesa e della qualità dei dati

Report Consumi.....	36
Nome report: CNS_001 Consumi per Tipo DM Categoria CND.....	36
Nome report: CNS_002 Destinazione d'utilizzo.....	42
Nome report: CNS_003 Gerarchia CND.....	49
Nome report: CNS_004 Confronto Costi DM.....	53
Nome report: CNS_005 Costi per Categoria CND.....	57
Nome report: CNS_006 Prospetto Nazionale dei costi per Regione e trimestre.....	61
Nome report: CNS_007 Costo medio unitario DM acquistati da una AS.....	64
Nome report: CNS_008 Confronto costo unitario DM tra AS.....	67
Nome report: CNS_009 Prospetto Nazionale dei costi per Regione e trimestre CND.....	72
Nome report: CNS_010 Dispositivi a maggior spesa.....	75
Nome report: CNS_011 Spesa negativa di un DM per periodo.....	78
Nome report: CNS_012 Possibili combinazioni errate tra Tipologia Struttura e Destinazione Utilizzo.....	81
Nome report: CNS_013 Analisi di copertura delle AS per regione.....	84
Nome report: CNS_016 Dispositivi a maggior spesa e a maggior scostamento dal costo unitario medio regionale.....	87
Nome report: CNS_017 Verifica, per Azienda Sanitaria, dei campi facoltativi fino al 31/12/2011.....	94
Nome report: CNS_018 Verifica dati acquistati a livello nazionale per Azienda Sanitaria.....	97
Nome report: CNS_019 Categoria CND terminale a maggiore spesa.....	101
Nome report: CNS_020 Costi unitari medi di DM classificati nella stessa categoria CND.....	105
Nome report: CNS_021 Dettaglio consumi per categoria CND terminale.....	114
Nome report: CNS_022 Scostamento costi DM per Aziende Sanitarie.....	118
Nome report: CNS_023 Consumi su Notifiche multiple obsolete.....	121
Nome report: CNS_026 Scostamento dal costo medio Regionale/Nazionale.....	126
Nome report: CNS_027 Riepilogo mensile consumi per Azienda Sanitaria.....	130
Nome report: CNS_028 Analisi Destinazione di Utilizzo per Dispositivi per Azienda Sanitaria.....	132
Nome report: CNS_029 Dettaglio quantità per categoria CND terminale.....	135
Nome report: CNS_030 Analisi di controllo del prezzo mediano sui dati dei dispositivi medici.....	139



Monitoraggio Dispositivi Medici - CNS_002 Destinazione d'utilizzo

Anno: 2011
Mesi: 01 - Gennaio;02 - Febbraio;03 - Marzo
Data Ultimo Aggiornamento: 27/08/2012

Il Report permette la navigazione secondo due gerarchie (mutuamente esclusive):
- Gerarchia 1 relativa all'ambito di analisi "Regione -> Mese -> Azienda Sanitaria -> Struttura Utilizzatrice -> Unità Operativa"
- Gerarchia 2 relativa all'ambito di analisi "Regione -> Azienda Sanitaria -> Mese"

Regione	Destinazione Utilizzo	Costo di acquisto Iva inclusa (euro)	Quantità Distribuita
010 - PIEMONTE	Consumo Interno	31.090.052	40.111.013,76
	Distribuzione diretta	63.273	24.627,00
	Distribuzione per conto	75	605,00
	Totale	31.153.400	40.136.245,76
020 - VALLE D'AOSTA	Consumo Interno	2.200.434	2.641.285,00
	Distribuzione diretta	27.666	104.935,00
	Distribuzione per conto	15.642	3.872,00
	Totale	2.243.763	2.750.072,00

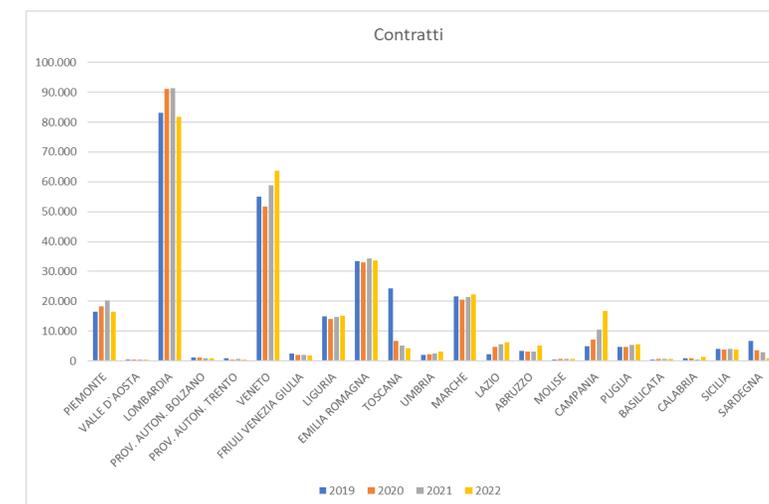
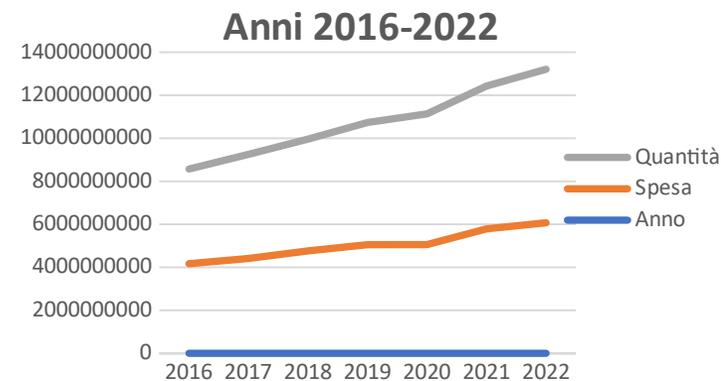
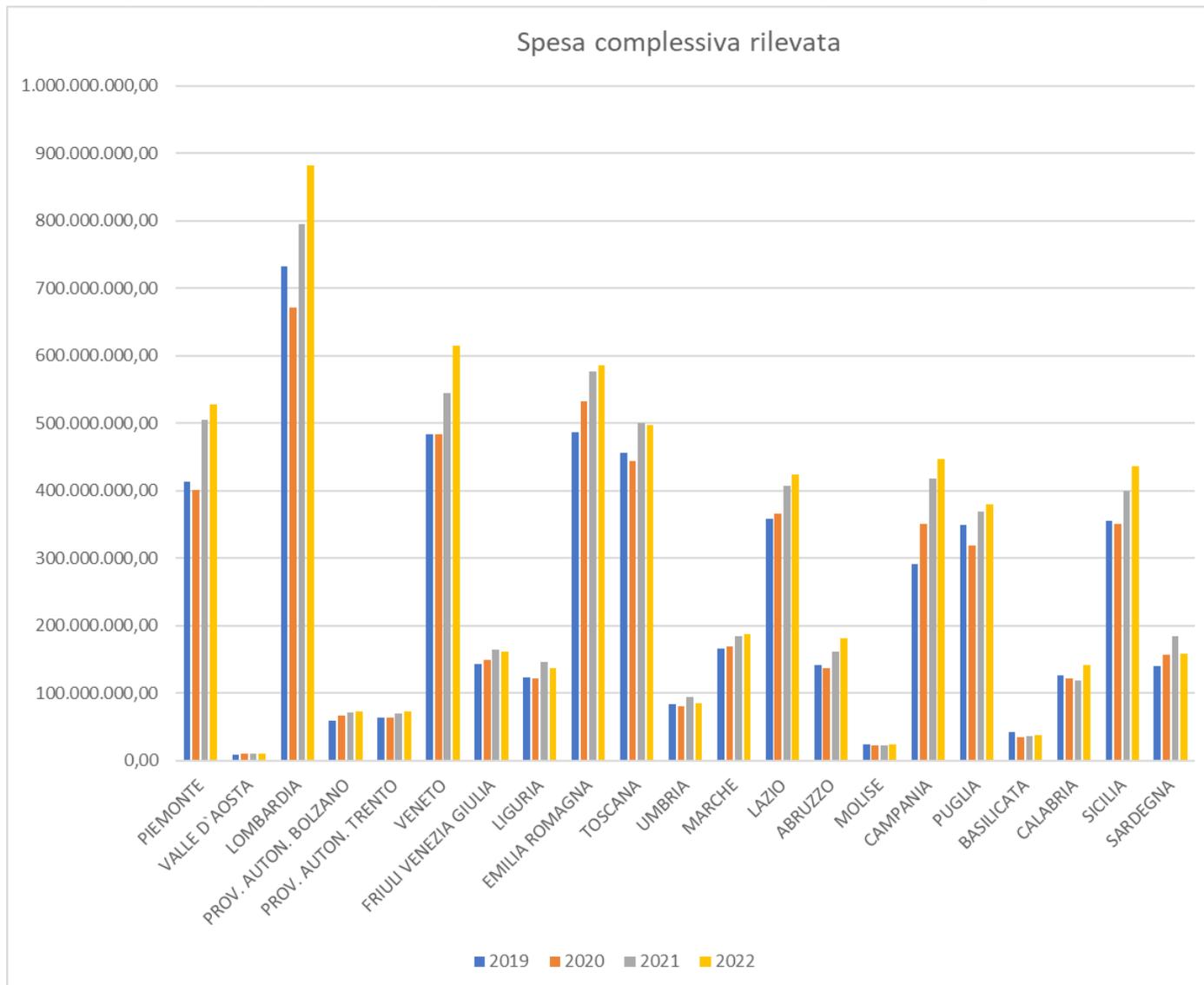


Report Contratti.....	145
Nome report: CTR_001 Numero Contratti stipulati e relativo valore economico.....	145
Nome report: CTR_002 Confronto Prezzi DM.....	153
Nome report: CTR_007 Verifica copertura dati aggiuntivi per Azienda Sanitaria.....	158
Nome report: CTR_008 Riepilogo del numero di contratti e del valore economico rilevato per Azienda Sanitaria e Periodo.....	161
Nome report: CTR_009 Dettaglio contratti per categoria CND terminale.....	164
Nome report: CTR_010 Prospetto nazionale del Valore economico Contratti per Regione e Trimestre.....	169
Nome report: CTR_011 Riepilogo mensile contratti per Azienda Sanitaria.....	174
Nome report: CTR_012 Riepilogo contratti attivi.....	176
Nome report: CTR_013 Elenco contratti con CIG errato.....	184
Nome report: CTR_014 Riepilogo contratti per Soggetti Aggregatori.....	187
Report Consumi - Contratti.....	192
Nome report: CNS_CTR_001 Verifica completezza invio dati per CND.....	192
Nome report: CNS_CTR_002 Verifica completezza invio dati per Azienda Sanitaria.....	197

- **PROFILO REGIONI:** Consultazione di tutti i dati
- **PROFILO AZIENDE SANITARIE:** Consultazione dei dati della regione di riferimento. Se ricoprono il ruolo di Centrale d'Acquisto hanno accesso ad un sottoinsieme di dati a livello nazionale
- **PROFILO CENTRALE ACQUISTO:** Consultazione di un sottoinsieme di dati a livello nazionale

La spesa per dispositivi medici per regione

Negli anni, il patrimonio di dati disponibili alla consultazione è diventato molto rilevante e consente di analizzare gli andamenti temporali dei dati di spesa e dei consumi con diversi livelli di profondità.



La consultazione per il pubblico – I dati di spesa per anno (2012-2021)

Intestazione	Descrizione
Anno	Indica l'anno di riferimento dei dati
Codice Regione	Codice della regione di cui al Decreto del Ministro della sanità 17/9/1986 e successive modifiche
DENOMINAZIONE REGIONE	Denominazione della regione / provincia autonoma
Codice Azienda sanitaria	Codice che identifica l'azienda sanitaria utilizzatrice (Aziende sanitarie locali o equiparate, Aziende Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere scientifico pubblici anche se trasformati in fondazioni, Aziende Ospedaliere Universitarie integrate con il SSN)
DENOMINAZIONE Azienda sanitaria	Denominazione della azienda sanitaria
Codice CND	Codice della Classificazione Nazionale Dispositivi medici associato al dispositivo medico alla data di estrazione del presente data set (dicembre 2020)
Tipo Dispositivo	Tipo dispositivo =1 è riferito a dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro Tipo dispositivo =2 è riferito a kit e assemblati di cui all'articolo 12, cc. 2 e 3 del d. lgs. 46/1997
Numero Repertorio	Numero di repertorio del dispositivo medico attribuito dal sistema Banca Dati/Repertorio ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e s.m. e del Decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013.
Spesa	Spesa sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici rilevata dal flusso informativo 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".

Ministero della Salute
OPEN DATA
Home Dati Cosa sono Note
Che informazioni stai cercando? Cerca
Dispositivi medici - Anno 2021 - Spesa rilevata per Azienda Sanitaria
Ricerca avanzata
Voti ricevuti: 0 voti totali
Votazione media: ★★★★★

Ministero della Salute
OPEN DATA
Home Dati Cosa sono Note
Che informazioni stai cercando? Cerca
Dispositivi medici - Anno 2020 - Spesa rilevata per Azienda Sanitaria
Ricerca avanzata
Voti ricevuti: 0 voti totali
Votazione media: ★★★★★

Ministero della Salute
OPEN DATA
Home Dati Cosa sono Note
Che informazioni stai cercando? Cerca
Dispositivi medici - Anno 2012 - Spesa rilevata per Azienda Sanitaria
Ricerca avanzata
Voti ricevuti: 0 voti totali
Votazione media: ★★★★★
Dai un voto a questa pagina: ★★★★★
Download
Download effettuati: 1032

Le Fatture Elettroniche riguardanti dispositivi medici

Accanto ai flussi NSIS che rilevano la spesa e i consumi dei dispositivi medici, l'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78 ha previsto un'ulteriore fonte informativa per la rilevazione della spesa: le fatture elettroniche.

Il comma 6 dell'articolo 9-ter prevede infatti che « Ferma restando la trasmissione, da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, delle fatture elettroniche al Sistema di interscambio (SDI) [...] le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute. Le predette fatture devono riportare il codice di repertorio [...]

Dimensioni di analisi di costi e consumi integrate

Dimensioni di analisi dei flussi consumi e contratti DM

DIMENSIONI DI ANALISI FATTURE ELETTRONICHE

GEOGRAFICO	Regione	Azienda Sanitaria	
CLASSIFICAZIONE CND	Categoria	Gruppo	Tipologia
DISPOSITIVO MEDICO/FABBRICANTE /FORNITORE	Dispositivi medici di classe	Assemblati	IVD
TEMPO	Anno	Mese	Giorno

GEOGRAFICO	Regione	Azienda Sanitaria	Struttura Sanitaria	Reparto (solo flusso Consumi)
CLASSIFICAZIONE CND		Categoria	Gruppo	Tipologia
DISPOSITIVO MEDICO/FABBRICANTE		Dispositivi medici di classe	Assemblati	IVD
TIPO CONSUMO			Distribuzioni interne	Contratti
TEMPO	Anno	Semestre	Trimestre	Mese

Conclusioni

- La struttura dei dati raccolti con alcune dimensioni condivise o sovrapponibili rende complementari i diversi flussi informativi
- Il patrimonio informativo disponibile è un prezioso strumento da valorizzare non solo per il monitoraggio dei costi
- Gli investimenti PNRR e, in particolare, M6.C2.I1.3.2 «Potenziamento della capacità di raccolta, analisi e diffusione dei dati a livello centrale» per l'evoluzione ed ammodernamento dell'infrastruttura, dei sistemi di costruzione, raccolta, elaborazione, validazione e analisi dai dati sanitari. Questo attraverso la valorizzazione dei dati già raccolti con la messa a punto di meccanismi che consentano di velocizzarne la costruzione e la raccolta, nonché l'integrazione di dati per ambiti non ancora coperti da rilevazioni sistematiche.

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:

il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



Ministero della Salute

Grazie per l'attenzione