

## CAPITOLO 9c

### Governance dei Dispositivi Medici

d'Angela D.<sup>1</sup>, Polistena B.<sup>1</sup>, Spandonaro F.<sup>2</sup>

#### 9c.1. Introduzione

Il settore dei Dispositivi Medici (DM) comprende (Decreto Legislativo (D.L.) n. 46/1997) una notevole varietà di beni che spaziano da quelli ad uso singolo (protesi, etc.), a quelli ad utilità pluriennale (apparecchiature, *software*, soluzioni di medicina digitale etc.).

L'attuale sistema informativo si concentra sul monitoraggio dei primi, mentre sfuggono in larga misura gli oneri relativi ai beni ammortizzabili.

Il presente contributo tenta di estendere l'analisi dei costi sostenuti dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per i DM anche a quelli ad utilità pluriennale, fornendo una stima del *gap* che si genera rispetto al tetto di spesa previsto dalla normativa D.L. n. 95/2012 e Legge (L.) n. 228/2012).

Inoltre, si propongono degli indicatori per il monitoraggio della spesa dei DM utili per un *benchmarking* non distorto a livello regionale.

#### 9c.2. Spesa e onere dei DM

Data la varietà delle caratteristiche dei DM, la loro acquisizione avviene con modalità diversificate: senza pretesa di esaustività, citiamo beni che i beni ammortizzabili possono essere acquistati o entrare nella disponibilità delle Aziende con formule di noleggio o *leasing*.

Si consideri che gli oneri relativi ai DM ad uso ripetuto (pluriennale), soggetti ad ammortamento, confluiscono nella sottovoce del modello di Conto Economico (CE) "B.11.B – Ammortamenti delle im-

mobilizazioni materiali", senza specifica evidenza.

Infatti, tale voce contiene il costo relativo agli ammortamenti per impianti e macchinari, attrezzature sanitarie e scientifiche, mobili e arredi, automezzi e altre immobilizzazioni materiali; non è, quindi, prevista una voce specifica relativa al costo per le attrezzature sanitarie, e tanto meno specifica per i DM, rendendo di fatto impossibile l'estrapolazione del dato di interesse.

Peraltro, tra i DM rientrano anche i *software stand-alone*, per i quali ad oggi nei CE non si dispone di una voce di spesa dedicata, rientrando probabilmente in quella relativa ai beni ad uso ripetuto (ammortamento delle immobilizzazioni).

Infine, occorre tener presente che, oltre ai DM usati, prevalentemente, nelle strutture ospedaliere, andrebbero considerati quelli associati utilizzati per l'assistenza protesica (protesi, ortesi ed ausili monouso e tecnologici descritti negli elenchi allegati al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (D.P.C.M.) LEA 12 Gennaio 2017: in questo caso la spesa sarebbe registrata nella voce del Conto Economico (CE) "B.2.A.6 Acquisti servizi sanitari per assistenza protesica".

Nell'attesa che vada a regime il cosiddetto flusso consumi, che l'ultimo Rapporto del Ministero della Salute riferisce essere quasi a regime, lo strumento adottato per rilevare la spesa per DM, anche ai fini della valutazione del rispetto dei tetti di spesa (D.L. n. 95/2012 e L. n. 228/2012), rimane di fatto il modello CE.

Come anticipato tale flusso non permette di considerare in maniera esaustiva gli oneri relativi ai DM.

<sup>1</sup> C.R.E.A. Sanità, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

<sup>2</sup> C.R.E.A. Sanità, Università San Raffaele, Roma

In ogni caso, sebbene il *gap* di spesa tra la voce “Dispositivi Medici” del CE e quella rinveniente dal Flusso consumi si stia riducendo progressivamente negli anni, nel 2019 si riscontra ancora una differenza significativa pari a oltre € 1,2 mld.,: € 6,2 mld. nei CE vs 5,0 mld. nel Flusso consumi, che rimane, quindi, ancora solo parzialmente alimentato. Occorre precisare che il dato dei due flussi non è di fatto confrontabile: infatti, il Flusso consumi contiene anche il costo delle apparecchiature (categoria CND “Z”), attualmente non considerato nel monitoraggio della spesa e nei CE. Quindi, il *gap* stimato è da ritenersi sottostimato.

Un ulteriore elemento di complessità deriva dai fatti che i CE riguardano i costi (e quindi la spesa) delle Aziende sanitarie pubbliche; questo implica che alla rilevazione sfuggono gli oneri relativi ai DM utilizzati dalle strutture private accreditate che, in ultima istanza, sono comunque sostenuti dal SSN; i costi sostenuti per i DM utilizzati nell’ambito, ad esempio, dei ricoveri effettuati presso le strutture private accreditate, sono di fatto contenuti nella voce dell’ospedaliera convenzionata.

Data la forte variabilità regionale di ricorso alle strutture accreditate, quanto riportato implica una non comparabilità dei dati rilevati dai CE in termini di costo sostenuto dai Sistemi Sanitari Regionali (SSR) per i DM.

Anche in questo caso va segnalata una discrasia fra flusso dei CE e Flusso Consumi che, in via di principio, dovrebbe essere comprensivo anche dei DM attribuibili alle strutture private; e questo, nuovamente, distorce i confronti effettuabili fra le due fonti informative.

Assumendo che tutta la spesa registrata come “sanitaria” sia riferibile a DM, in Italia, nel 2018 (ultimo dato disponibile consolidato regionale al momento in cui è stata effettuata l’analisi), dai flussi CE risulterebbe un valore di spesa per DM, comprendente oltre ai beni ad uso singolo, anche quelli relativi all’assistenza protesica, e quelli acquisiti attraverso *leasing* e noleggio, pari a € 7,86 mld..

Si tratta di € 130,0 pro-capite, di cui € 102,9 (79,2%) associati alla voce “Dispositivi Medici” (beni ad uso singolo), € 15,4 (11,9%) all’assistenza pro-

tesica, € 11,1 (8,6%) al noleggio e € 0,6 (0,4%) al *leasing*.

Il maggior livello di spesa si riscontra nella ripartizione centrale del Paese, con € 139,5; segue il Nord con € 127,9 ed il Mezzogiorno con € 127,3. Ricordiamo che i dati forniti vanno letti come mero confronto di spesa sostenuta dalle strutture pubbliche, e non in termini di costi regionali per i DM, essendo carenti degli oneri relativi ai DM utilizzati (con costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale) dalle strutture private accreditate.

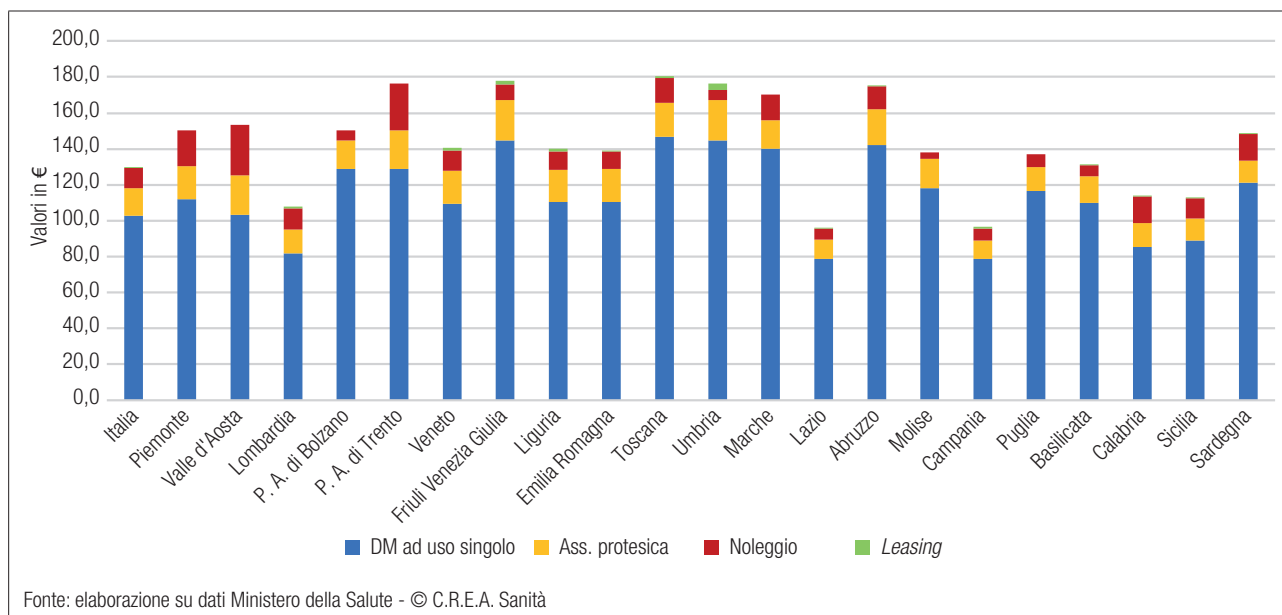
Nel periodo 2012-2018 si è registrata una crescita della spesa in tutte le ripartizioni.

A livello regionale (con i caveat sui confronti già espressi per il dato per ripartizione) si passa da un valore minimo pari a € 95,7 del Lazio, ad uno massimo, pari a € 180,7 della Toscana, a fronte di un valore mediano di € 140,3. Degno di nota è come si registri il valore più alto di spesa in Toscana, realtà nella quale il ricorso al privato è decisamente inferiore alla media nazionale. Lombardia, Lazio, Campania, Basilicata, Calabria e Sicilia registrano i valori di spesa più bassi e si situano nel primo quartile della distribuzione; P.A. di Trento, Friuli Venezia Giulia, Marche, Umbria e Abruzzo i valori più elevati e si posizionano nel quarto quartile della distribuzione.

Rispetto al 2012 si è registrata una crescita della spesa del + 14,6%: nello specifico sono aumentate tutte le voci che la compongono, ad eccezione di quella relativa al *leasing* che si è ridotta del 65,2% (€ 0,7 nel 2012): in particolare, la voce “Dispositivi medici” è aumentata del 16,6% (€ 88,3 nel 2012), quella del noleggio del + 32,2% (€ 8,4 nel 2012) e quella relativa all’assistenza protesica del + 1,5% (€ 15,1 nel 2012).

La spesa pro-capite per assistenza protesica (CE-BA0750) risulta sostanzialmente costante, passando da € 15,1 nel 2012 a € 15,4 nel 2018 (+ 1,5%). A livello di ripartizioni geografiche, la spesa appare in crescita nelle Regioni del Centro e soprattutto nel Sud: rispettivamente da € 15,7 nel 2012 a € 16,7 nel 2018 (+ 6,6%) e da € 16,2 nel 2012 a € 19,1 nel 2018 (+ 18,0%). Appare in netta controtendenza il dato delle Regioni del Nord in cui diminuisce da € 14,1 nel 2012 a € 12,0 nel 2018 (- 15,2%) (Figura 9c.1.).

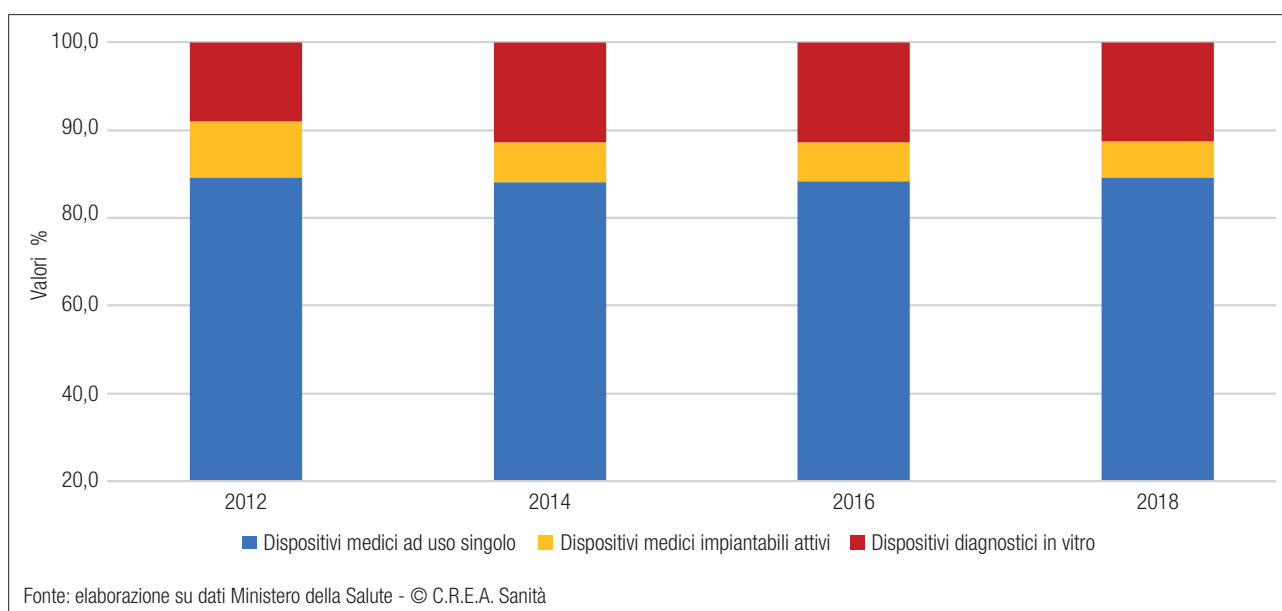
**Figura 9c.1. Spesa pro-capite delle strutture pubbliche per Dispositivi Medici. Anno 2018**



La spesa associata alla voce “Dispositivi Medici” (CE-BA0210) è la somma di tre componenti: in particolare, per il 69,3% è rappresentata da quella per i “Dispositivi medici” (CE-BA0220), per il 22,5% da quella per “Dispositivi medico diagnostici in vitro” (IVD) (CE-BA0240), ed il restante 8,2% dai ‘Dispositivi impiantabili attivi’ (CE-BA0230) (Figura 9c.1.).

Nel periodo 2012-2018, mentre è rimasta invariata la quota di spesa associata alla voce “Dispositivi Medici”, è invece aumentata, raggiungendo il 22,5% del totale, la quota associata agli IVD; infine, l’incidenza per i “Dispositivi impiantabili attivi” è passata dal 12,8% del 2012 all’8,2% del 2018 (Figura 9c.2.).

**Figura 9c.2. Composizione della spesa delle strutture pubbliche per Dispositivi Medici. Anni 2012-2018**



Considerando anche la protesica, i noleggi e i *leasing*, si osserva come, a livello nazionale, così come anche con riferimento alle ripartizioni geografiche, la voce maggiormente rilevante nella composizione della spesa è quella associata alla voce “Dispositivi medici” (beni ad uso singolo), che ne rappresenta circa il 79,2% nel 2018, con una crescita di 1,4 punti percentuali rispetto al 2012, seguita dalla “Assistenza protesica” che ne rappresenta l’11,8%, e si è ridotta di 1,5 punti percentuali; quindi dai “Noleggi” che ne rappresentano l’8,6% (+ 1,1 punti percentuali rispetto al 2012) e dai “Leasing” con lo 0,4% (- 1 punto percentuale rispetto al 2012).

Non si riscontrano importanti differenze in termini di composizione della spesa tra le diverse ripartizioni geografiche, se non un maggior ricorso nel Nord al *leasing* anziché al noleggio, e viceversa nel Centro e nel Mezzogiorno (Figura 9c.3.).

Confrontando i due valori di spesa, ovvero quello ad oggi adottato per il monitoraggio, riportato nel Rapporto annuale di Coordinamento della finanza pubblica della Corte dei Conti, e quello determinato

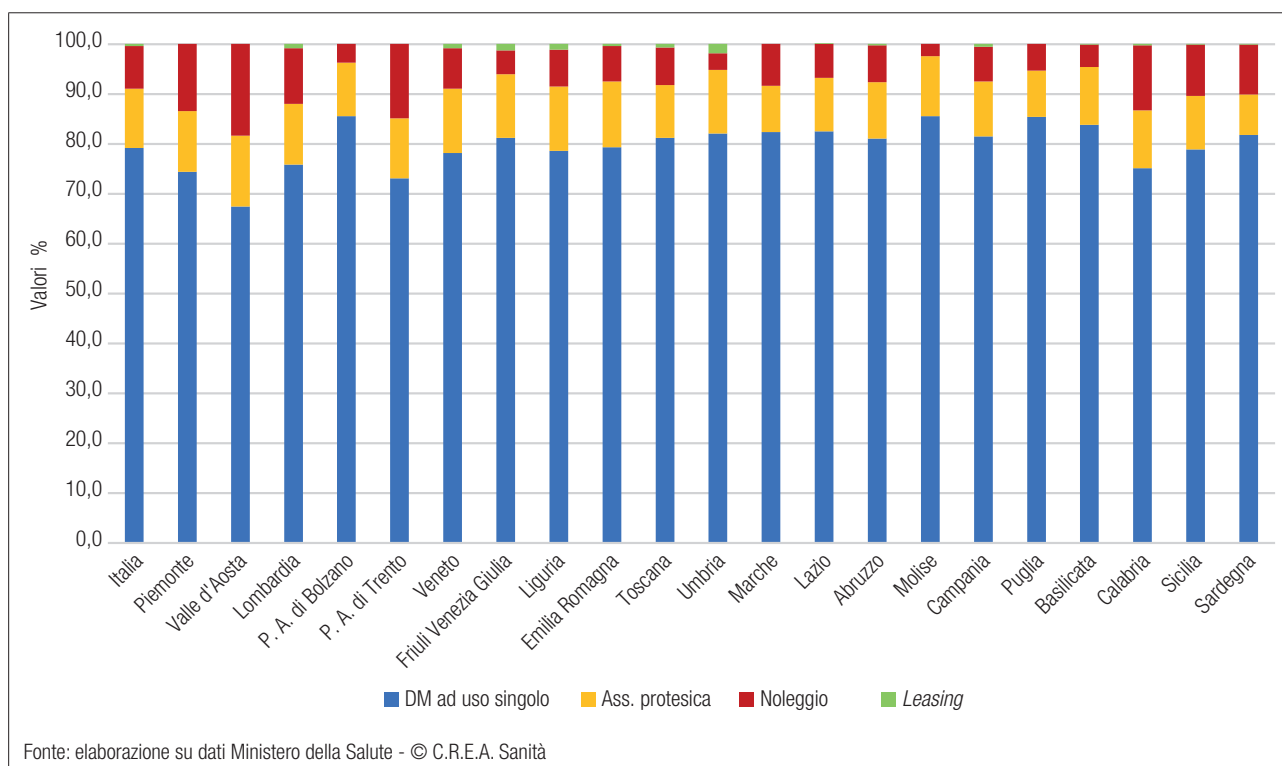
sulla base delle informazioni contenuti nei CE, ovvero comprensivo anche delle altre voci, si osservano significative variazioni nei *ranking* regionali. Il *gap* fra le due determinazioni oscilla da un valore massimo del + 32,6% della Valle d’Aosta ad un minimo del + 14,4% della P.A. di Bolzano (Figura 9c.4.).

Ribadiamo che nelle valorizzazioni riportate non sono comunque compresi gli oneri relativi ai *software* e neppure quelli relativi alle manutenzioni.

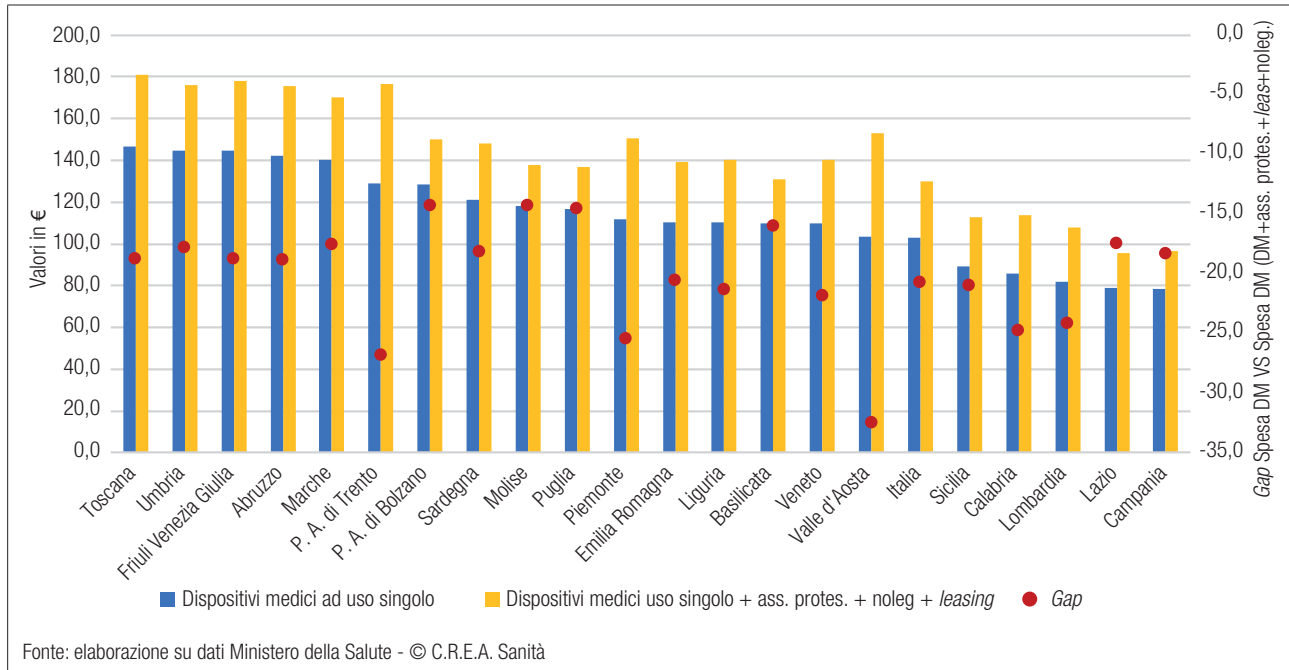
Volendo considerare anche gli ammortamenti dei DM, non avendo essi evidenza nei CE, si può prima battuta ipotizzare che siano pari al 30% degli ammortamenti complessivi: tale valore è stato desunto come valore mediano delle risposte ad una *survey* effettuata da C.R.E.A. Sanità in alcune Regioni.

Sulla base dell’ipotesi descritta, l’onere sostenuto (dalle Aziende pubbliche) per i DM, aumenterebbe del 32,8%: in termini assoluti si arriverebbe a € 8,5 mld., pari a € 141,3 pro-capite, con un valore minimo di € 107,7 in Campania ed uno massimo di € 191,7 nella P.A. di Trento.

**Figura 9c.3. Composizione della spesa per residente delle strutture pubbliche per Dispositivi Medici ad uso singolo. Anno 2018**

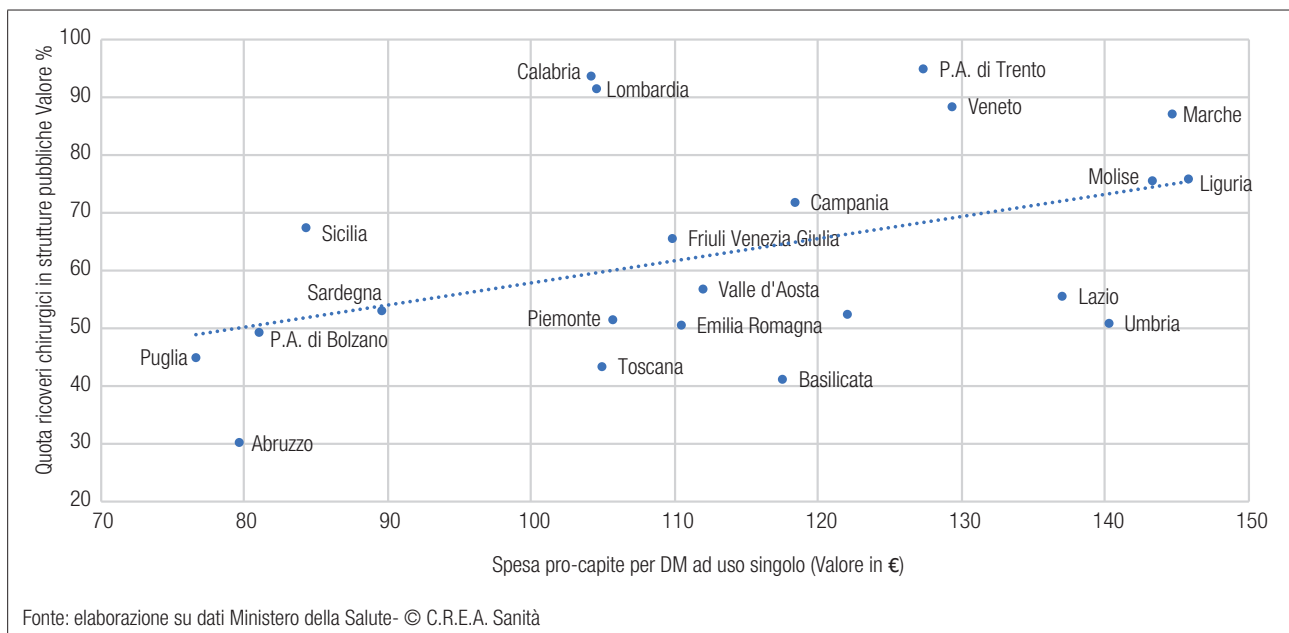


**Figura 9c.4. Spesa delle strutture pubbliche per Dispositivi Medici: confronto fra determinazioni. Anno 2018**



Si conferma che Lombardia, Lazio e Campania, *ture private accreditate*, presentano una spesa minore. *Regioni caratterizzate da una quota rilevante di strutture private accreditate, presentano una spesa minore.*

**Figura 9c.5. Spesa per residente delle strutture pubbliche per Dispositivi Medici vs quota ricoveri chirurgici in strutture pubbliche. Anno 2018**



Analizzando la dinamica 2012-2018 per ripartizione geografica, si osserva come l'onere sia cresciuto in modo omogeneo, ad eccezione del Mezzogiorno, dove la crescita è stata del + 28,8% a fronte di una media nazionale del + 12,6%. Il costo nel Nord è rimasto pressoché invariato, registrando un piccolo aumento (+ 3,8%).

In termini di composizione non si osservano importanti differenze, se non una riduzione del ricorso al *leasing* (la cui spesa però incide meno dell'1%). Nel periodo osservato permane il maggior ricorso all'assistenza protesica nel Mezzogiorno.

Come più volte segnalato, sulla variabilità riscontrata a livello regionale incide la mancata rilevazione, nella spesa contenuta nella voce Dispositivi Medici dei CE dei DM acquistati dalle strutture private per attività rese al SSN, che rimangono implicitamente compresi nella spesa in convenzione.

A conferma di quanto sopra, la voce "Dispositivi Medici" (CE-BA0210) risulta positivamente correlata (0,423) con la quota di ricoveri chirurgici eseguiti nelle strutture pubbliche (Figura 9c.5).

### 9c.3. Monitoraggio e proposte operative

La spesa presa in considerazione per il monitoraggio del tetto di spesa dei DM (D.L. n. 95/2012 e L. n. 228/2012), e quindi per la determinazione del *payback* (operativo a partire dall'anno 2019), secondo le nostre stime, rappresenta il 79,2% della spesa effettiva per DM delle strutture pubbliche e circa il 70% del costo (comprensivo degli ammortamenti); le percentuali indicate sono da considerarsi sovrastimate, in quanto non risulta ad oggi possibile stimare gli oneri per le manutenzioni e neppure quelli per i *software* che sono DM.

Inoltre, la sottostima dell'onere a livello regionale è certamente variabile, per effetto del diverso ricorso a ricoveri presso strutture private accreditate.

Il D.L. n. 111/2011 ha fissato un tetto per la spesa per DM pari al 5,2% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) nel 2013; una successiva disposizione normativa (D.L. n. 135/2012) ha rimodulato il tetto

nella misura del 4,9% per il 2013 e del 4,8% per il 2014. Infine, con il patto di stabilità 2013, il tetto è stato definitivamente fissato al 4,8% per il 2013 e al 4,4% per il 2014.

Il tetto è, poi, espresso in percentuale del fabbisogno sanitario regionale, incidendo, quindi, in modo nominalmente identico in tutte le Regioni.

In considerazione dell'impatto regionale, il tetto di spesa per l'acquisizione dei dispositivi medici è oggetto di accordo in Conferenza Stato-Regioni, con aggiornamenti previsti con cadenza biennale.

La declinazione regionale, era finalizzata a perseguire un obiettivo di responsabilizzazione delle Regioni: in tale ottica, in caso di sfioramento, l'importo eccedente era previsto rimanesse interamente a carico della Regione. Il meccanismo si è successivamente evoluto con l'introduzione di un *payback*, regolato sulla falsa riga di quello del comparto farmaceutico, con una copertura, sebbene parziale, dell'eventuale sfioramento da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, in quota variabile in base all'annualità di riferimento.

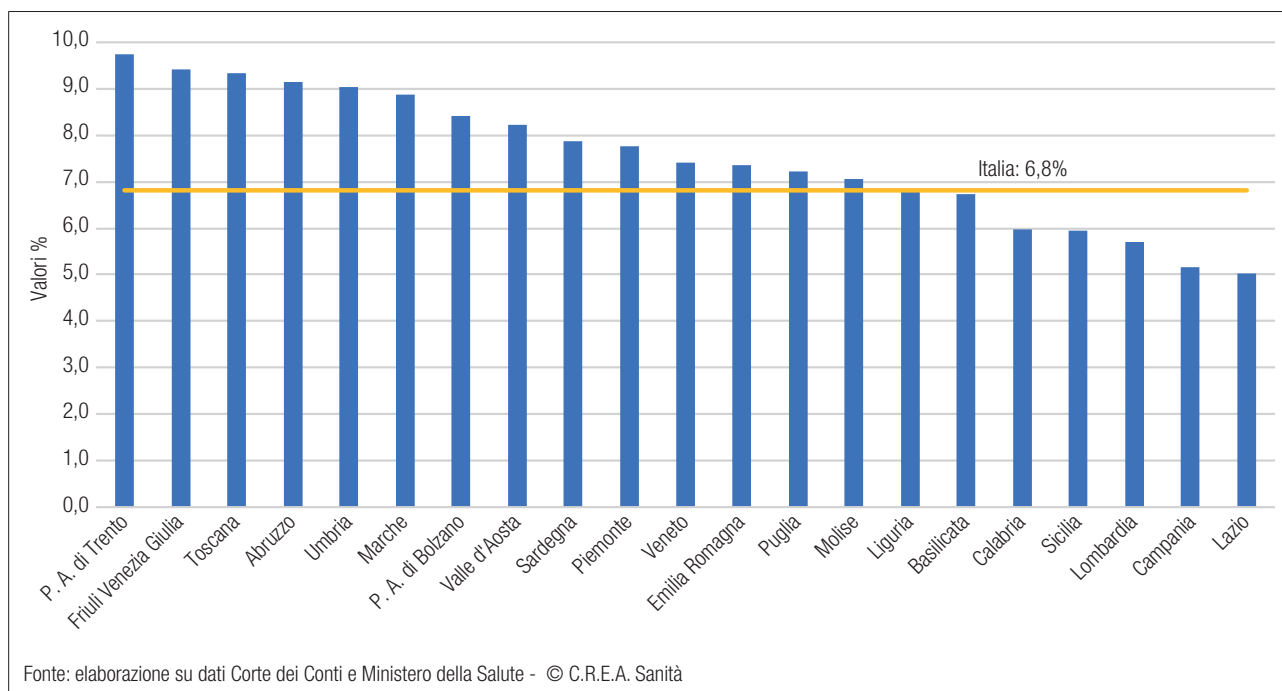
In pratica, l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del SSR.

Nelle determinazioni regionali degli sfioramenti è evidente l'impatto della distorsione dovuta alle differenti ripartizioni dell'attività fra strutture pubbliche e private accreditate: infatti, rispettano il tetto di spesa solo Regioni con una maggiore presenza di strutture private accreditate, quali Lombardia (incidenza sul Fondo Sanitario Regionale (FSR) del 4,3%), Lazio (4,3%) e Campania (4,2%); queste Regioni registrano una quota di ricoveri effettuati in case di cura accreditate rispettivamente del 56,0%, 54,0%, 43,0%.

Friuli Venezia Giulia, Umbria e Abruzzo, risulterebbero essere le Regioni con i maggiori sfioramenti, con una quota di spesa pubblica per DM

rispettivamente del 7,7%, 7,5% e 7,5%, ma anche quelle con il più alto ricorso al ricovero in strutture pubbliche (75,5%, 86,9% e 75,4% rispettivamente).

**Figura 9c.6. Quota del FSR destinata ai Dispositivi Medici. Anno 2019**



**Figura 9c.7. Spesa delle strutture pubbliche per Dispositivi Medici ad uso singolo. Anno 2020**

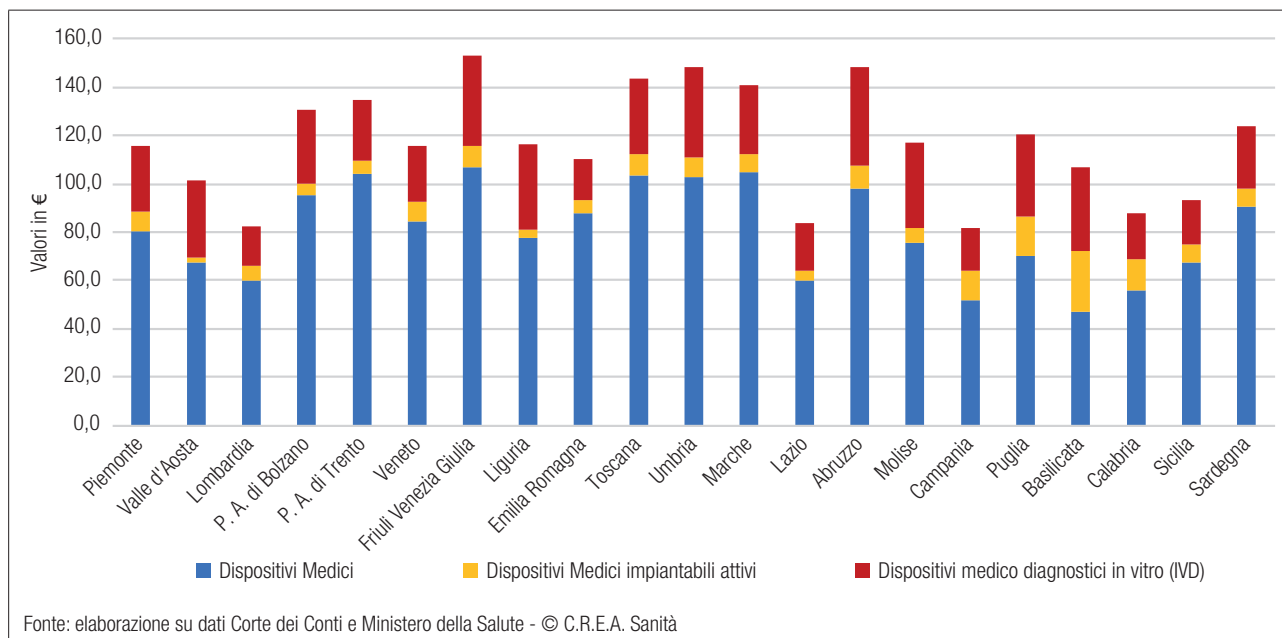
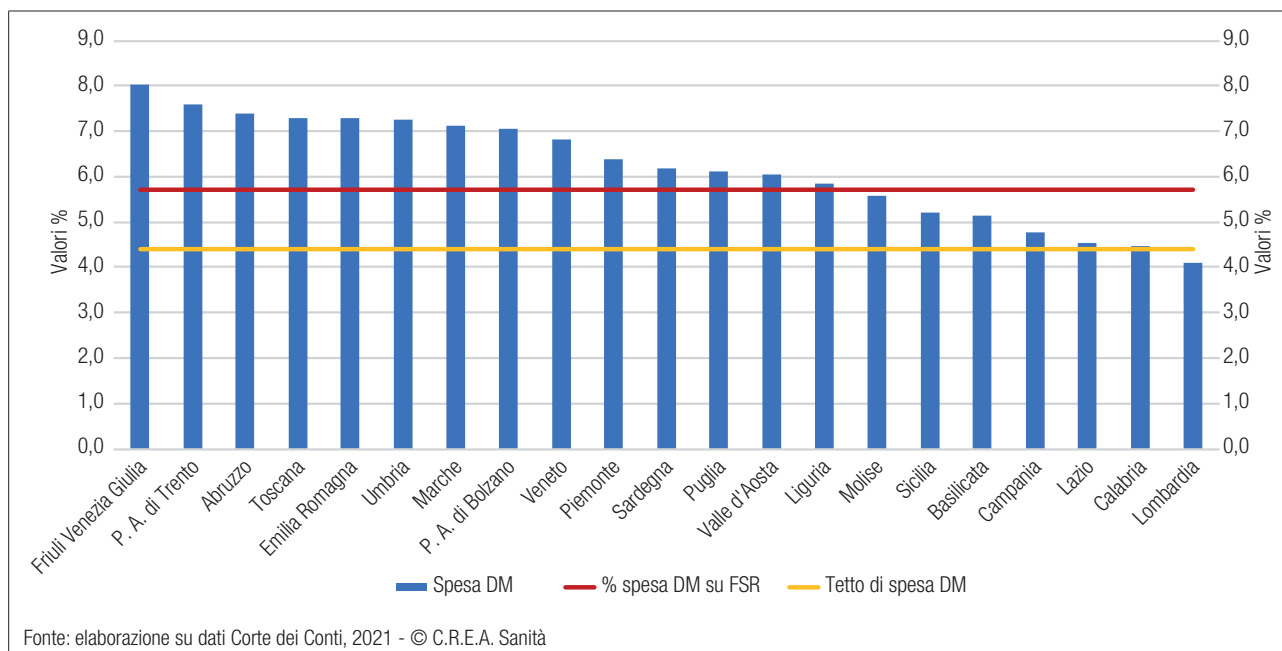


Figura 9c.8. Quota del FSR destinata agli acquisti di Dispositivi Medici dalle strutture pubbliche. Anno 2020



Secondo l'attuale assetto regolamentare, il monitoraggio della spesa funzionale al controllo sul rispetto dei tetti, viene effettuato utilizzando la sola voce di spesa specifica per i DM contenuta nei CE ovvero quella della voce *Dispositivi Medici – CE- BA0210 e*, quindi, lo "sforamento reale" è *certamente maggiore*: integrando nel calcolo gli oneri relativi ai DM acquisiti in modalità di *leasing* e noleggio, nonché quelli associati all'assistenza protesica, la spesa risulterebbe pari al 6,8% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN), con uno sforamento rispetto a quello previsto pari a circa € 2,8 mld. nel 2019.

In tal caso, nel 2019, nessuna realtà regionale rispetterebbe il tetto di spesa previsto, con un valore minimo pari al 5,0% riscontrato nel Lazio (0,6 punti percentuali sopra il tetto), ed un valore massimo, pari al 9,7% (5,3 punti percentuali sopra il tetto), riscontrato nella P.A. di Trento (Figura 9c.6.).

Nel 2020, si è registrata una spesa per DM (considerando la sola voce CE "Dispositivi Medici") pari a € 6,8 mld. (+ 6,4% rispetto al 2019), ovvero € 107,5 pro-capite, con una crescita del + 1,8% rispetto al 2019 (Figura 9c.7.).

Nel 2020 la spesa per acquisti di DM delle strutture pubbliche raggiunge il 5,7% del fabbisogno sani-

tario nazionale, registrando una incidenza massima, pari all'8,0%, in Friuli Venezia Giulia ed una minima, pari al 4,1%, in Lombardia (Figura 9c.8.).

Quindi, nonostante la crescita del FSN legata ai maggiori oneri derivanti dalla pandemia di COVID, si amplia lo sforamento: nel 2020 solo la Lombardia risulta adempiente.

La crescita media della spesa complessiva per DM (+6,4%) è stata superiore a quella del FSN (+5,0%): in 7 Regioni è stata superiore al 7%, ed in 4 (Emilia Romagna, Valle d'Aosta, Veneto e Piemonte) superiore all'11,0%. In Campania, Lombardia e Sardegna si è invece registrata una riduzione della voce di spesa (Figura 9c.9.).

In termini di monitoraggio dell'efficienza, le analisi condotte suggeriscono l'elaborazione di tre distinti indicatori, utilizzabili per la *benchmarking* regionale, ed eventualmente associabili a tetti sulla base di scarti dalla media nazionale (o di un percentile ritenuto efficiente), che di fatto monitorano un livello di spesa che è pari ad oltre il 70% della spesa per DM:

1. spesa per DM consumabili (al netto di diagnostici in vitro) per ricovero chirurgico in strutture pubbliche
2. spesa per DM diagnostici in vitro per presta-



zione di laboratorio effettuata in strutture pubbliche

3. spesa per assistenza protesica pro-capite standardizzata per età.

Nello specifico, la valorizzazione degli indicatori proposti può essere effettuata già con la spesa rinveniente dai modelli CE, sebbene l'adozione di quando rilevato dal Flusso consumi consentirebbe di ottenere un'analisi più puntuale.

Nello specifico, per l'indicatore 1, la rilevazione della spesa dei DM consumabili (numeratore) potrebbe essere limitata alle categorie CND "P", "C", "J" e "A", che abbiamo visto rappresentare il 53% della spesa per DM, ed il denominatore potrebbe essere limitato ai ricoveri associati ai DRGs specifici che prevedono l'utilizzo di tali *devices*. Tale indicatore permetterebbe di correggere in larga misura la *bias* derivante dai diversi *mix* pubblico-privato di attività, permettendo un corretto *benchmarking* regionale.

Per l'indicatore 2 si può considerare, per il numeratore, la voce specifica dei CE (BA022030) o della categoria "W" del flusso consumi, e per il denominatore il numero di prestazioni di specialistica di laboratorio erogate in strutture pubbliche.

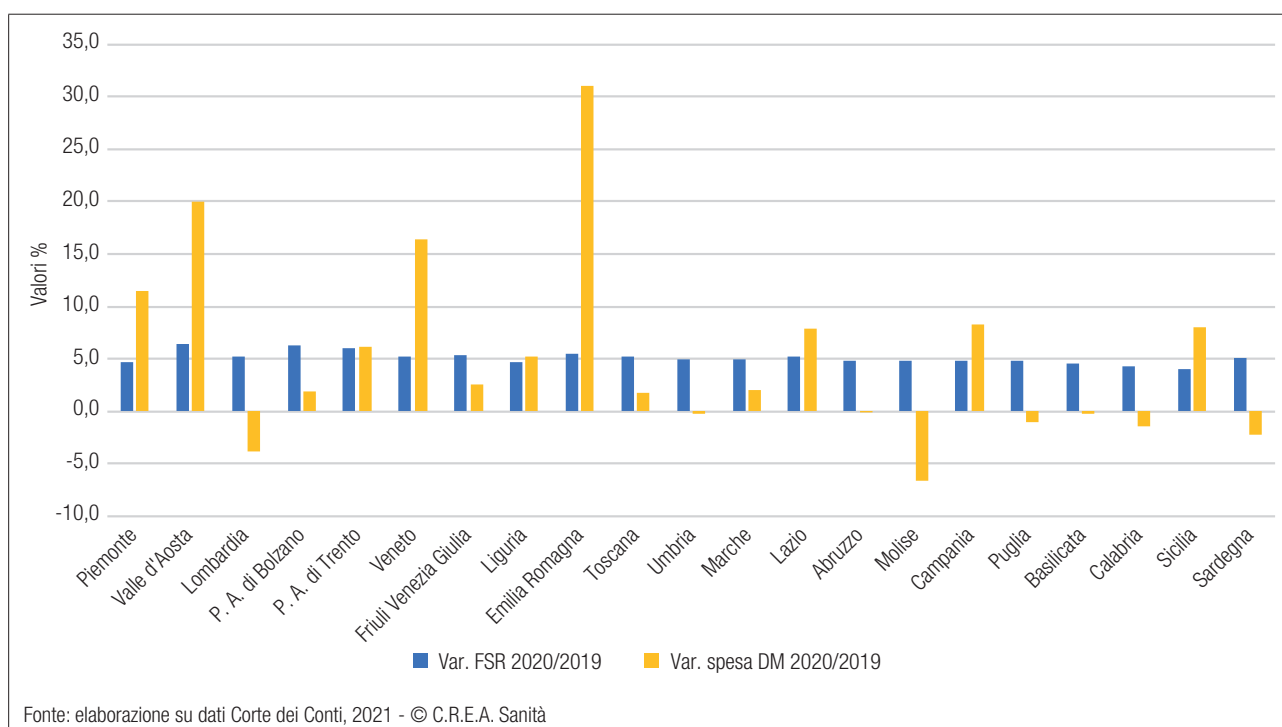
Per il terzo indicatore si può considerare, per il nu-

meratore, la voce specifica dei CE, e per denominatore la popolazione standardizzata per età, così da poter eliminare *bias* in fase di confronto tra le diverse realtà regionali. L'adozione del Flusso consumi consentirebbe eventualmente di integrare la spesa con quella associata ai DM usati non a livello ospedaliero, rapportandolo sempre alla popolazione standardizzata per età.

In un'ottica di *governance* complessiva dei DM che, mediante il *benchmarking*, permetterà anche di tenere sotto controllo l'eventuale proliferazione inappropriata di apparecchiature diagnostiche, vale la pena di spostare l'attenzione dalla mera spesa all'onere complessivamente associato ai DM, considerando quindi anche i DM inventariabili; si potrebbero, a tal fine, prevedere i seguenti indicatori:

1. costo di ammortamento pro-capite delle apparecchiature medicali, acquisite negli ultimi 8 anni; il dato sulla tempistica di acquisizione e quello di costo (ammortamento) sarebbero disponibili rispettivamente nel flusso Grandi apparecchiature e nel Flusso consumi; il costo per le apparecchiature sanitarie (CND "Z") rappresenta, nel 2019, il 6,2% del costo totale (per DM)

**Figura 9c.9. Spesa delle strutture pubbliche per Dispositivi Medici ad uso singolo e FSR. Variazioni 2020/2019**



2. quota di costo della manutenzione sull'ammortamento delle apparecchiature medicali acquisite negli ultimi 8 anni.

In particolare, l'indicatore 1 potrebbe essere rappresentativo del livello di ammodernamento tecnologico delle strutture ed il suo valore rappresentare, limitatamente alle strutture private, un criterio di accreditamento delle strutture. Un valore basso dell'indicatore, e quindi di costo, è evidentemente indicativo di un parco macchine datato. Si potrebbero definire valori *benchmark* per ogni tipologia di struttura sanitaria e quantificare lo spostamento rispetto a questi.

L'indicatore 2, valorizzabile attraverso il costo rinveniente dal Flusso consumi e Flusso contratti, consentirebbe di monitorare anche lo "status" dell'apparecchiatura. La definizione di un valore *benchmark* consentirebbe quindi di definire la priorità di rinnovo delle apparecchiature.

#### 9c.4. Riflessioni finali

Lo strumento del tetto, così come ad oggi regolato, sembra presentare limiti oggettivi che, nei fatti, ne hanno vanificato la cogenza. In particolare, sembra un fattore critico il riferimento alla sola voce dei CE "Dispositivi Medici", che comprende i soli acquisti di beni, come fonte per il monitoraggio della spesa regionale.

Ai fini del monitoraggio della spesa, i flussi informativi ad oggi a regime (Conto Economico), presentano cinque principali elementi di criticità:

1. viene ignorato il *mix* di offerta pubblico-privato a livello regionale e questo distorce i risultati in favore delle Regioni che affidano al privato un maggior numero di procedure che richiedono l'utilizzo di Dispositivi Medici
2. non viene presa in considerazione la componente delle acquisizioni di Dispositivi Medici in noleggio e/o *leasing*
3. analogamente non viene considerata la spesa per prestazioni di assistenza protesica, con erogazione diretta e per conto

4. anche la mancanza di evidenza sugli ammortamenti delle attrezzature implica un evidente limite nelle analisi

5. infine, sfuggono i costi di manutenzione.

Tutte le problematiche evidenziate, oltre a contribuire ad una sottostima dei costi attribuibili ai DM, distorcono i confronti regionali.

Inoltre, indipendentemente dall'aspetto quantitativo, possono creare incentivi distorti, quale ad esempio quello a utilizzare forme di noleggio e *leasing*, non giustificate da ragioni di efficienza, quanto dalla potenziale "elusione" del tetto.

Anche la non considerazione delle manutenzioni potrebbe rappresentare un elemento distorsivo, incentivando un più lento *turn over* delle apparecchiature.

Infine, la mancanza di monitoraggio degli ammortamenti crea "iniquità" fra categorie di DM, essendo alcune di esse soggette al tetto e altre, in primis le grandi apparecchiature, di fatto escluse.

Risulta quindi opportuno il completamento del processo di messa a regime dei flussi esistenti, garantendo così continuità con le politiche sinora adottate per il monitoraggio della spesa.

Inoltre, il processo di monitoraggio dovrebbe arricchirsi di strumenti di analisi dell'efficienza della spesa; in particolare, mediante la costruzione di specifici indicatori per il *benchmarking* e di nuovi criteri per definire i valori di riferimento dei tetti regionali.

#### Riferimenti bibliografici

- Corte dei Conti, Rapporto di Coordinamento della finanza pubblica, anno 2020
- Ministero della Salute, Linee guida modelli Conto Economico
- Ministero della Salute, Microdati Flusso consumi
- Ministero della Salute, Conti economici, anni 2012-2019
- Ministero della Salute, Microdati Schede di Dimissione Ospedaliera, anni 2012-2019
- Ministero della Salute, Rapporto sulla spesa per Dispositivi Medici, anni 2016-2020

## ENGLISH SUMMARY

### Medical Devices Governance

The sector of Medical Devices (MDs) includes a considerable variety of goods, ranging from those for single use (prostheses, etc.) to those for multi-year use (equipment, software, digital medicine solutions, etc.).

MDs expenditure is monitored by various information flows: an analysis conducted on Health Public Firms balance, actually used in a monitoring exercise aimed at checking compliance with ceilings imposed by Decree-Law No. 95/2012 and Law No. 228/2012, has highlighted the existence of five main problematic aspects:

1. the flow does not allow to consider the mix of public-private supply at regional level, thus distorting results in favour of the Regions that entrust more procedures requiring the use of medical devices to the private sector
2. it does not consider the component of purchases of medical devices on hire and/or leasing basis
3. similarly, it does not take into account the expenditure on prosthetic assistance services, with direct provision and on behalf of the NHS and the Local Health Units
4. it also fails to take into account the charges relating to the depreciation of equipment for multi-year use
5. similarly, maintenance costs are not taken into account.

The estimate developed by supplementing the

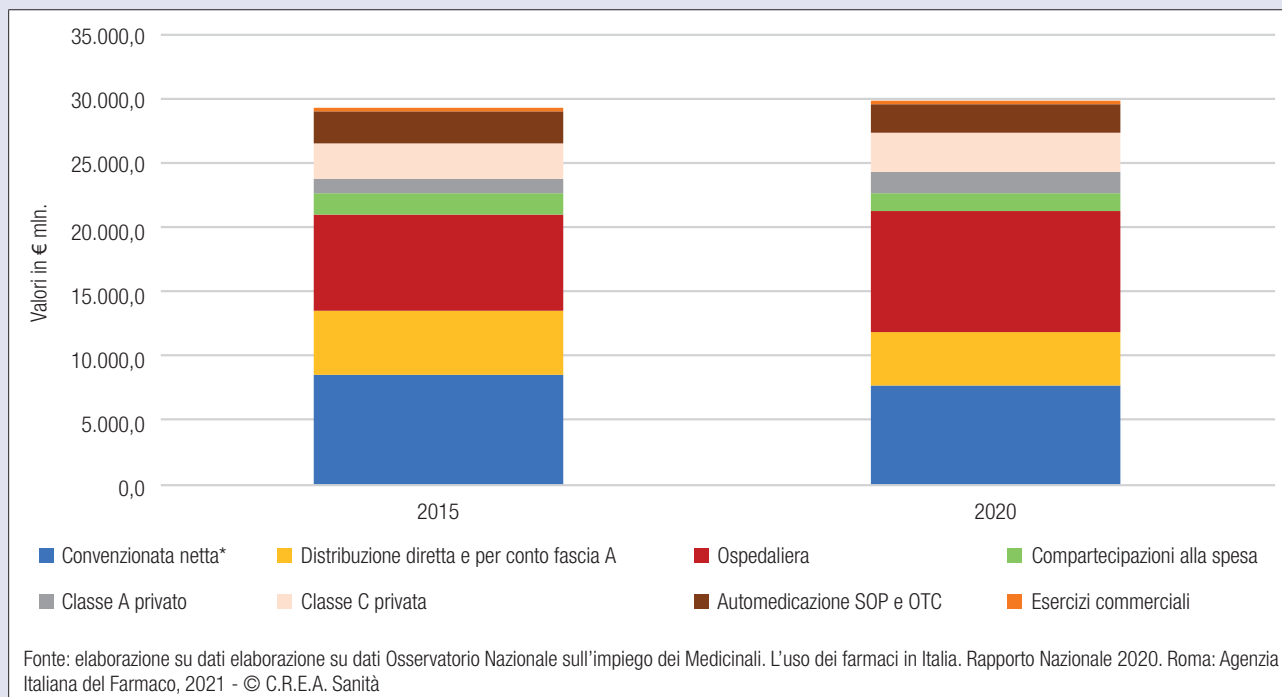
evaluations with the consideration of the problematic aspects comes to the conclusion that the monitored expenditure is approximately 70% of the real expenditure. The “real overrun” from the planned expenditure ceiling (4.4% of the Regional Health Fund) is therefore significant: in 2019, the expenditure was equal to 6.8% of the National Health Fund (FSN), equal to an overrun of approximately € 2.8 billion.

Regardless of the quantitative aspect, the above shows that distorted incentives may be created, such as those for the use of forms of rental and leasing, not justified by reasons of efficiency, but rather by the potential “circumvention” of the ceiling. Not taking maintenance into account could also be a distorting factor, encouraging a slower turnover of equipment.

Apart from the evident inadequacy of the current flows for the purpose of monitoring the ceilings, the analysis suggests that the monitoring process should be enriched with tools for evaluating the expenditure efficiency - in particular, through the construction of specific benchmarking indicators and new criteria for defining the reference values of the regional ceilings.

The analysis suggests three indicators for expenditure and two other ones, which are useful to broaden the attention also to the Medical Devices that can be inventoried.

## KI 9.1. Spesa farmaceutica pro-capite

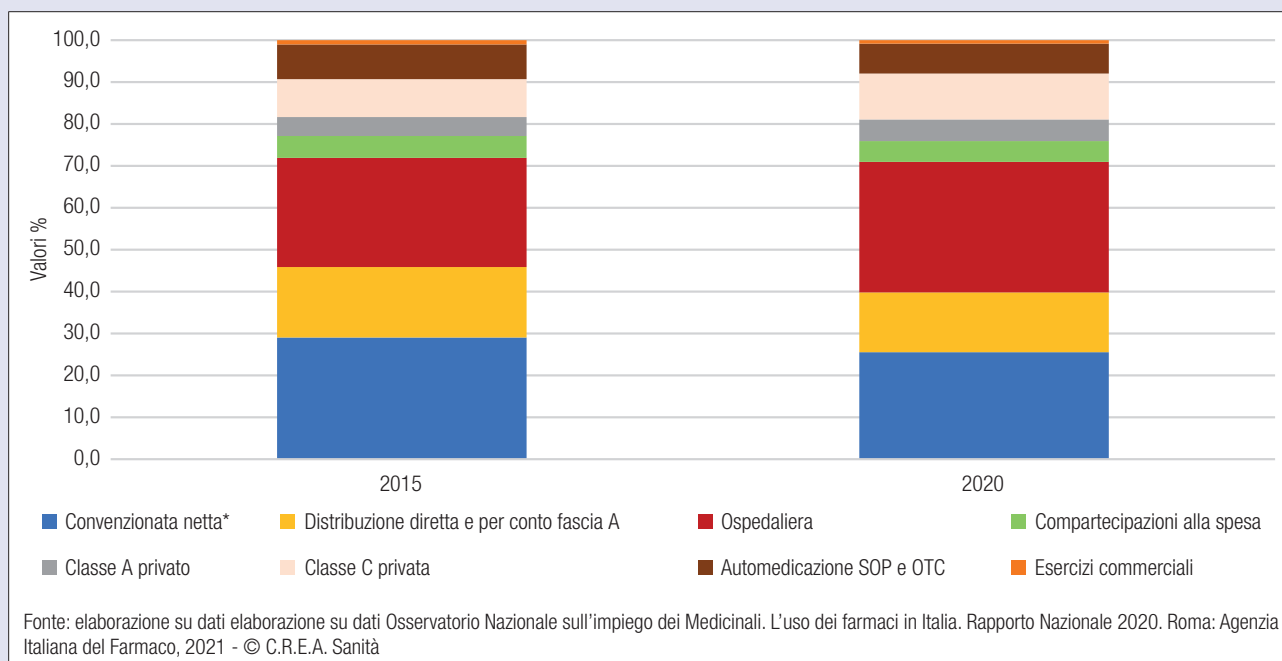


La spesa farmaceutica totale ammonta a € 29,8 mld.; di questa il 70,9% risulta a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

La spesa pubblica si è incrementata nell'ultimo quinquennio del 3,8% medio annuo, quella privata dell'1,1%.

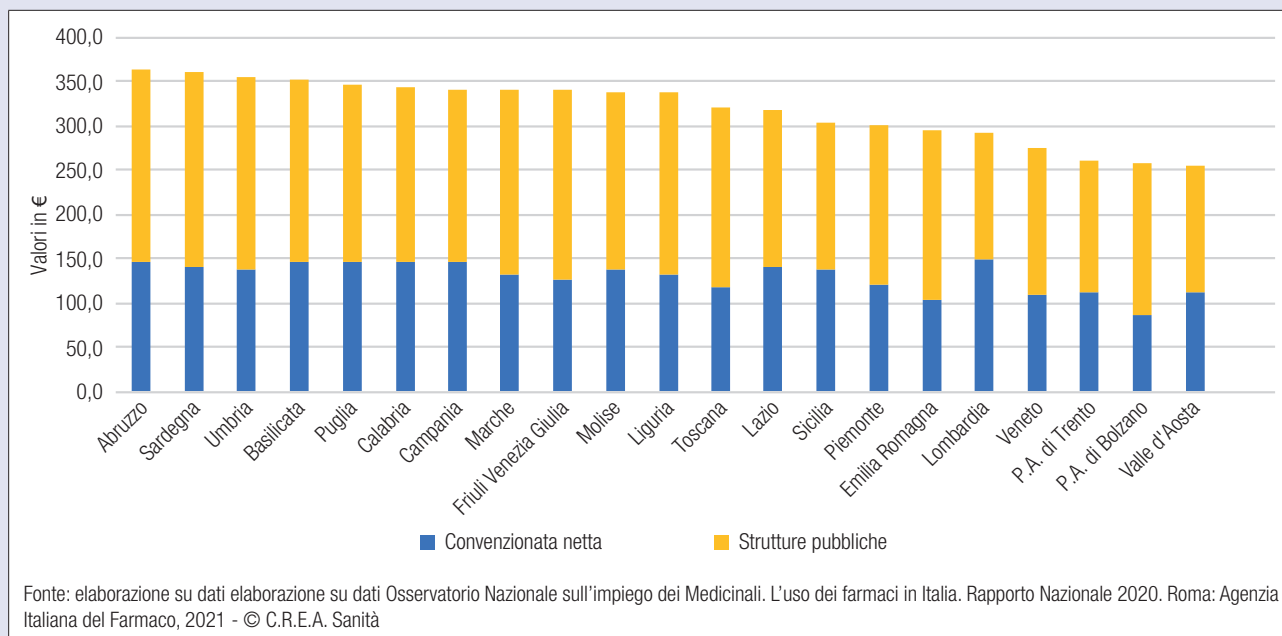
Di fatto il costo effettivamente sostenuto dal SSN, al netto dei *payback* dovuti dalle Aziende del settore, si stima pari a € 19.026,8 mln., in aumento nell'ultimo quinquennio del 3,8% medio annuo.

## KI 9.2. Composizione della spesa farmaceutica totale



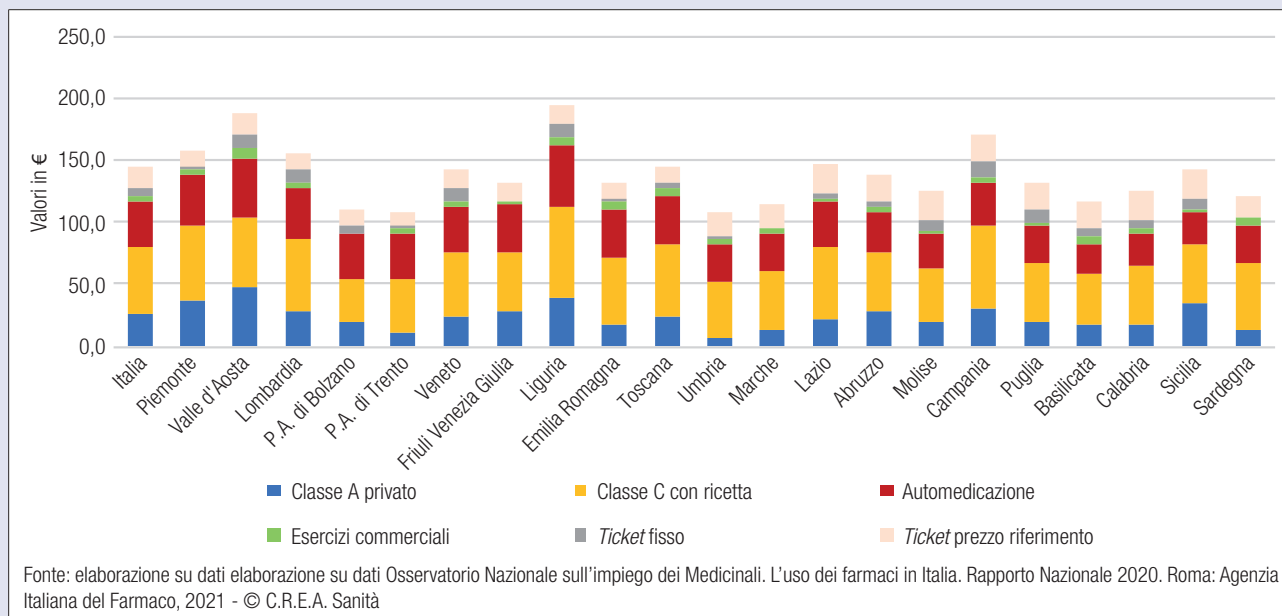
La spesa farmaceutica pubblica lorda è composta per il 36,0% dai farmaci distribuiti mediante le farmacie in convenzione (spesa netta), per il 20,1% da quelli di Classe A erogati in Distribuzione Diretta (DD) dagli ospedali o dalle farmacie per conto di essi (DPC); il 43,9% dai restanti farmaci erogati da ASL, Aziende Ospedaliere, Istituti e centri di riabilitazione pubblici (RIA) e istituti penitenziari. Nell'ultimo quinquennio, la spesa convenzionata netta si è ridotta di 4,1 punti percentuali, quella distribuita dalle aziende sanitarie pubbliche (diretta e per conto) di 3,2 punti percentuali, mentre la spesa ospedaliera è aumentata di 8,1 punti percentuali; per quanto concerne la spesa privata le compartecipazioni dei cittadini, l'automedicazione e la spesa per esercizi commerciali si sono ridotte rispettivamente del -0,6, -3,6 e -0,6 mentre la spesa classe A privato e Classe C privato sono aumentate rispettivamente di 2,7 e 7,6 punti percentuali.

**KI 9.3. Spesa farmaceutica pubblica pro-capite. Anno 2020**



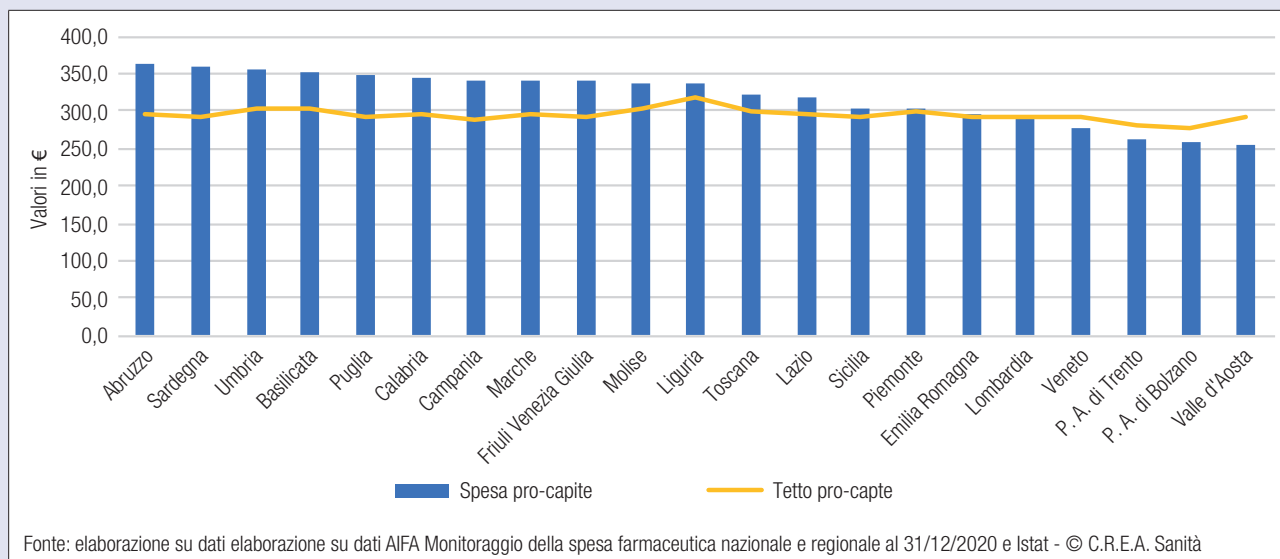
La spesa pubblica farmaceutica risulta pari a € 354,8 pro-capite. Il valore massimo si registra in Abruzzo (€ 362,2) e quella minima in Valle d'Aosta (€ 255,9) con un differenziale tra la Regione con spesa massima e quella con spesa minima di 1,4 volte (€ 106,3). L'incidenza media della spesa sostenuta dalle strutture pubbliche è pari in media in Italia al 58,0% passando dal 66,3% nella P.A. di Bolzano al 49,3% in Lombardia.

**KI 9.4. Spesa farmaceutica privata pro-capite. Anno 2020**



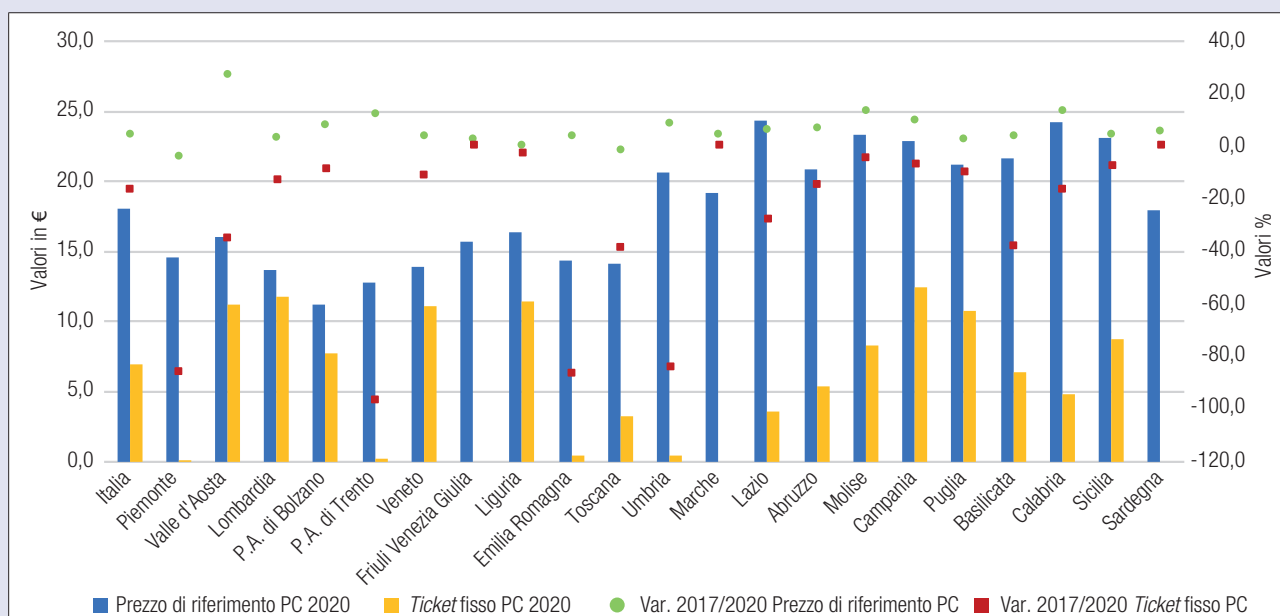
La spesa farmaceutica privata risulta pari a € 145,3 pro-capite. Per quanto concerne le singole componenti, per la Classe C (farmaci non rimborsati) si registra una spesa media di € 54,8 (pari al 37,7%), in aumento del 4,4% medio annuo nell'ultimo quinquennio; per i farmaci di Classe A acquistati direttamente dalle famiglie si registra una spesa media di € 25,6 (pari al 17,6%), in aumento del 4,4% medio annuo; i farmaci di Automedicazione, SOP e OTC registrano una spesa media di € 35,8 (pari al 24,6%), in riduzione del -2,6% medio annuo; ed infine le compartecipazioni alla spesa pubblica registrano una spesa media di € 25,0 (pari al 17,2%). A livello regionale, la spesa di Classe C passa da € 74,9 in Liguria a € 35,7 nella P.A. di Bolzano; la spesa di Classe A privato da € 48,0 in Valle d'Aosta a € 5,7 in Umbria; quella per automedicazione da € 49,2 in Liguria a € 25,3 in Basilicata; quella per compartecipazioni da € 35,4 in Campania a € 13,0 nella P.A. di Trento.

## KI 9.5. Spesa farmaceutica e tetto



Fonte: elaborazione su dati elaborazione su dati AIFA Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale al 31/12/2020 e Istat - © C.R.E.A. Sanità

Il *payback* dovuto dalle aziende è attualmente stimabile in € 2,1 mld., derivante per lo più dal 50% del valore dello sfioramento, pari al 9,1% del Fabbisogno Nazionale Sanitario, del tetto fissato per la spesa diretta (6,69%). Lo sfioramento massimo si registra in Sardegna (€ 84,9 pro-capite), e quello minimo in Valle d'Aosta (€ 10 pro-capite). Rispetto al tetto programmato complessivo (14,85%) l'eccesso di spesa farmaceutica pubblica è pari al 1,1%, equivalente a € 1,3 mld (€ 21,1 pro-capite). Valle d'Aosta, le PP.AA. di Bolzano e Trento e il Veneto riscirebbero a compensare lo sfioramento della componente ospedaliera con l'avanzo della spesa territoriale mentre le Regioni che sfiorerebbero maggiormente il tetto sarebbero la Sardegna e l'Abruzzo dove lo sfioramento risulta superiore a € 66 pro-capite.

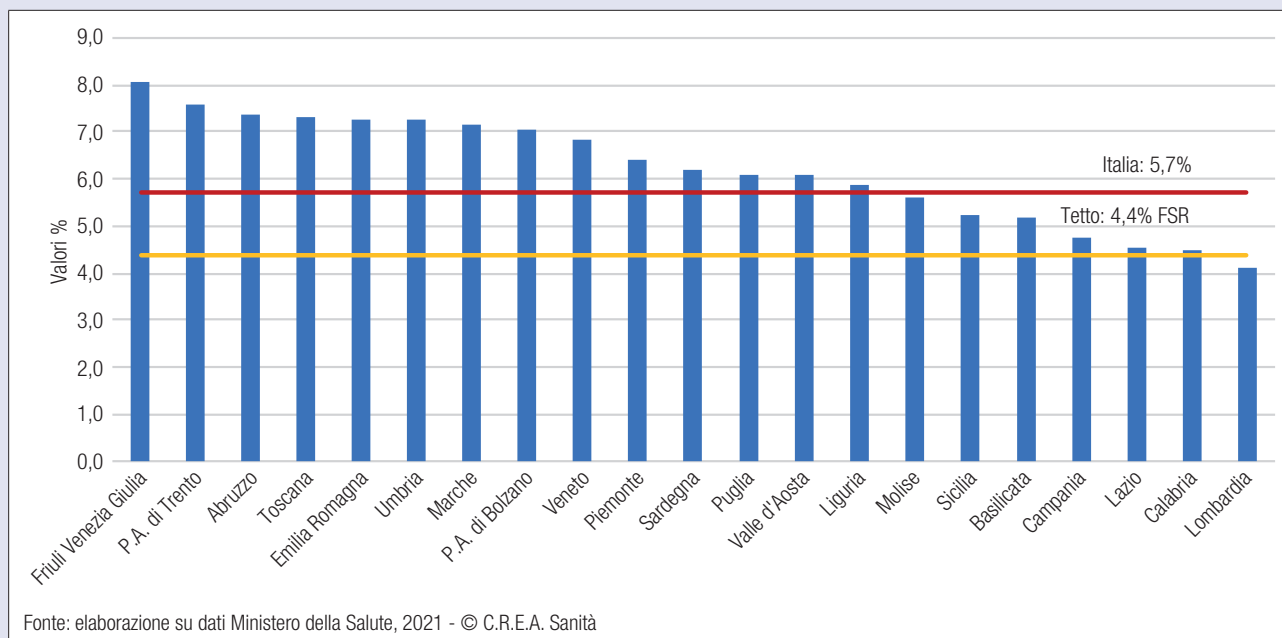
KI 9.6. Compartecipazione pro-capite (prezzo di riferimento e *ticket* fisso)

\* *Ticket* fisso non presente nel 2016 e nel 2019 in Friuli Venezia Giulia, Marche e Sardegna. Piemonte eliminato dal 1° marzo 2019

Fonte: elaborazione su dati OsMed - © C.R.E.A. Sanità

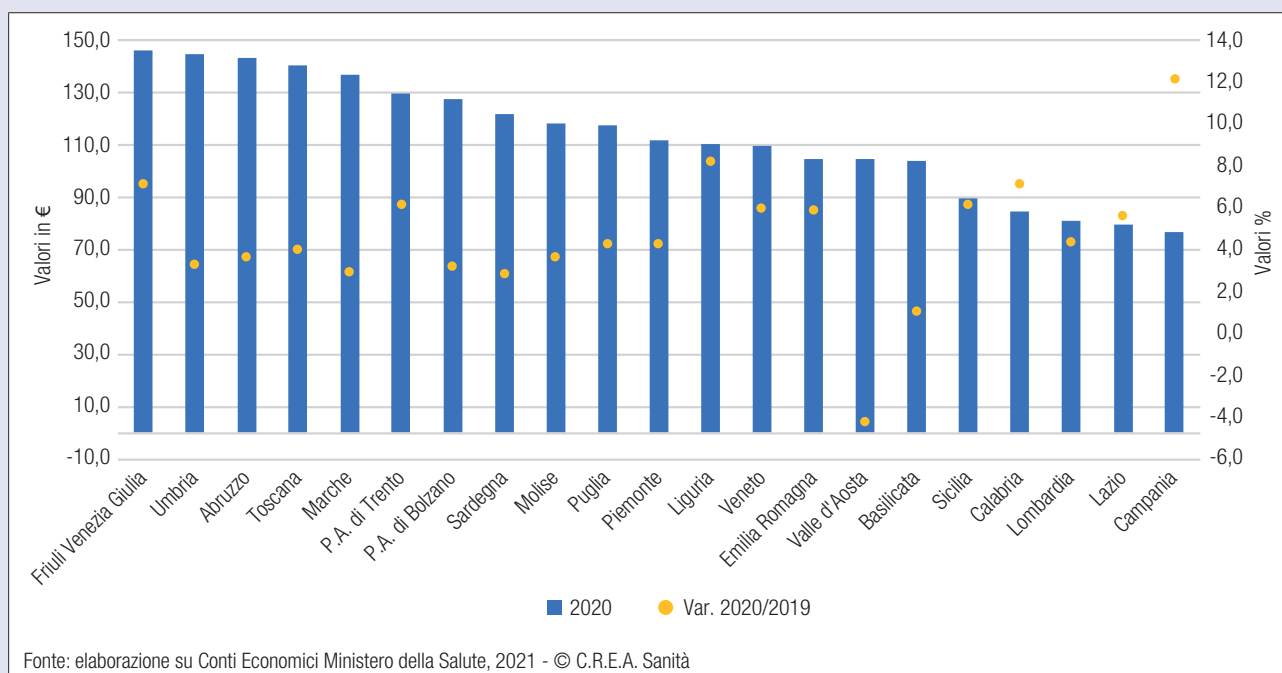
La compartecipazione dei cittadini alla spesa farmaceutica (differenziale rispetto al prezzo di riferimento degli equivalenti + *ticket* sulla ricetta) è pari in media a € 25,0 pro-capite, in riduzione del 2,3% dal 2017 al 2020. Per il 72,4% deriva da quanto dovuto per il differenziale rispetto al prezzo di riferimento degli equivalenti, in aumento del + 4,4%; la quota relativa al *ticket* sulla ricetta (27,6%) ha registrato una riduzione del -16,9%. Il massimo livello di compartecipazione si registra in Campania (€ 35,4 pro-capite) e quello minimo nella P.A. di Trento (€ 13,0 pro-capite). Per quanto concerne la compartecipazione sul prezzo di riferimento degli equivalenti, il livello massimo si registra in Valle d'Aosta (+27,3% pro-capite) e quello minimo in Piemonte (-3,8%). Per quanto concerne il *ticket* sulla ricetta il Piemonte registra la riduzione massima (-94,8%, il *ticket* è stato soppresso dal mese di marzo 2019), seguito dall'Emilia Romagna (- 78,7%, pagamento correlato al reddito familiare fiscale annuo lordo, dal 2019 applicato esclusivamente a partire dalla soglia di € 100.000); l'aumento massimo risulta nella Regione Basilicata (+2,4%).

**KI 9.7. Quota di spesa per dispositivi medici sul FSR. Anno 2020**



La spesa per DM, monitorata ex D.L. n. 95/12 e L. n. 228/12 con le risultanze dei Conti Economici delle Aziende Sanitarie, ammonta al 5,4% del FSN (5,5% nel 2018). A livello regionale, solo quattro Regioni rispettano il tetto di spesa, fissato per legge nel 4,4% del FSR: Campania (4,2%), Lazio (4,3%) e Lombardia (4,3%). Il maggiore sfioramento si registra in Friuli Venezia Giulia, Umbria e Abruzzo (rispettivamente 7,7%, 7,5% e 7,5%).

**KI 9.8. Spesa pro-capite per dispositivi medici**



La spesa per DM delle strutture pubbliche è pari a € 6,8 mld. (+ 6,4% rispetto all'anno precedente). In termini pro-capite la spesa media nazionale è pari a € 107,5, (+1,8% rispetto all'anno precedente). Il valore massimo si registra in Friuli Venezia Giulia (€ 156,2) e quello minimo in Lombardia (€ 84,6) con un rapporto di 1,9. Solo in Valle d'Aosta la spesa pro-capite per DM si è ridotta (-4,3% nell'ultimo anno). All'altro estremo, in Campania è aumentata del 12,1%.

