



Rapporto sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie in Italia

2016

Sintesi dei dati rilevati attraverso il flusso informativo istituito con il decreto del Ministero della salute 22 aprile 2014 per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate



Ministero della Salute

Ministero della salute

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

Direttore generale: M. Casciello

Gruppo di lavoro del presente rapporto

Ministero della Salute

C. Biffoli, M.C. Brutti, A. Donato, V. Montorio, E. Stella, C. Tamburini

Regioni

E. Chiarolla – Regione Basilicata

A. Siani, R. Bellopede, S. Ascione – Regione Campania

G. Falasca – Regione Emilia Romagna

G. Guizzetti – Regione Lombardia

P. Bastiani, L. Campanile, M. Neri, C. Rizzuti, S. Zett – Regione Toscana

M. Benozzi, M.G. Castoro, A. Dupuis, - Regione Veneto

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas)

M. Cerbo, L. Velardi

Si ringraziano i componenti del “Gruppo di lavoro per il monitoraggio e l’aggiornamento dell’inventario” previsto dall’art. 6 del decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014, per l’impegno profuso nel progetto e per i preziosi contributi e suggerimenti forniti nella stesura di questo Rapporto.

Sommario

Presentazione	6
1 Le fonti dati e i principali indicatori utilizzati a livello nazionale e internazionale	8
2 Il Flusso informativo per il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture pubbliche, private accreditate e private non accreditate	15
2.1 Le principali caratteristiche	17
2.2 Le categorie CND interessate	20
3 Risultati 2016	28
3.1 Il livello di adesione alla rilevazione	28
3.2 Le apparecchiature rilevate e alcuni indicatori nazionali	31
4 L'utilizzo dei dati del Flusso Apparecchiature sanitarie da parte delle Regioni	37
4.1 L'esperienza della regione Campania	37
4.2 L'esperienza della regione Emilia Romagna	45
4.2.1 Numerosità	46
4.2.2 Obsolescenza	48
4.2.3 Attività	49
4.3 L'esperienza della regione Lombardia	52
4.4 L'esperienza della regione Toscana	54
4.5 L'esperienza della regione Veneto	60
5 La consultazione dei dati per il pubblico	61
6 Conclusioni	63
Bibliografia	64

Indice figure

Figura 1 - I FLUSSI INFORMATIVI DEL NSIS	7
Figura 2 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 – ITALIA - Numero di apparecchiature per milione di abitanti - Anni 2010 -2015	9
Figura 3 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate.....	9
Figura 4 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate.....	10
Figura 5 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate.....	10
Figura 6 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate.....	11
Figura 7 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate.....	11
Figura 8 - Numero totale di TAC presenti negli ospedali e negli ambulatori, per 1.000.000 abitanti - Anno 2013.....	13
Figura 9 - Tecnologie per radioterapia disponibili (per 100.000 abitanti) riferite al periodo (2008 a 2013)..	14
Figura 10 - Possibili utilizzi delle informazioni di dettaglio sulle apparecchiature sanitarie.....	16
Figura 11 - Il processo di registrazione di un'apparecchiatura nel sistema NSIS.....	19
Figura 12: Schema codifica CIVAB	21
Figura 13: Confronto CIVAB-BD/RDM	22
Figura 14 - Andamento del conferimento dei dati – Strutture pubbliche – Anno 2016	29
Figura 15 - Andamento del conferimento dei dati – Strutture private – Anno 2016.....	29
Figura 16 - Andamento del conferimento dei dati – Strutture pubbliche e private – Anno 2016.....	30
Figura 17 - Distribuzione delle TAC rispetto al numero di strati di acquisizione – Anno 2016	34
Figura 18 - Distribuzione delle RNM rispetto all'intensità del campo magnetico – Anno 2016	34
Figura 19 - Distribuzione delle tipologie di apparecchiature in base alle classi di anzianità – Anno 2016	36

Indice tabelle

Tabella 1- Numerosità e distribuzione di alcune tecnologie di imaging per 100.000 abitanti- Anno 2013 ..	12
Tabella 2 - Acronimi utilizzati e categorie CND corrispondenti per le tipologie di apparecchiature contenute nell'elenco del DM 22.04.2014.....	31
Tabella 3 - Flusso apparecchiature sanitarie – Apparecchiature attive al 15 dicembre 2016 - Distribuzione per regione e tipologia di apparecchiatura – Strutture pubbliche e private	31
Tabella 4 - Flusso apparecchiature sanitarie – Apparecchiature attive al 15 dicembre 2016 - Distribuzione per regione e tipologia di apparecchiatura – Strutture pubbliche.....	32
Tabella 5 - Flusso apparecchiature sanitarie – Apparecchiature attive al 15 dicembre 2016 - Distribuzione per regione e tipologia di apparecchiatura – Strutture private	33

Presentazione

Le apparecchiature sanitarie sono essenziali per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Nella continua evoluzione della pratica clinica, infatti, le tecnologie hanno assunto una crescente rilevanza, divenendo parte imprescindibile della prestazione stessa, al punto che l'estrema variabilità nei tassi di domanda soddisfatta, misurabili in termini di prestazioni per 1.000 abitanti, potrebbe essere anche ricondotta ai diversi livelli di disponibilità delle apparecchiature sanitarie sul territorio. Le apparecchiature sanitarie sono infatti, essenziali in fase di prevenzione, diagnosi, trattamento delle patologie e riabilitazione del paziente e, pertanto, un corretto approccio clinico non può assolutamente prescindere dalla disponibilità di un adeguato supporto tecnologico.

Al fine di garantire l'erogazione dei LEA su tutto il territorio nazionale, il focus non può, quindi, che estendersi anche alla rete di offerta, andando a monitorare la distribuzione delle tecnologie sul territorio al fine di individuare i livelli minimi di tecnologie che devono essere garantiti a tutela dei LEA stessi.

In questi termini il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie rientra nell'ambito proprio del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, in linea con l'obiettivo di aumentare la capacità di monitorare la trasformazione della rete di offerta.

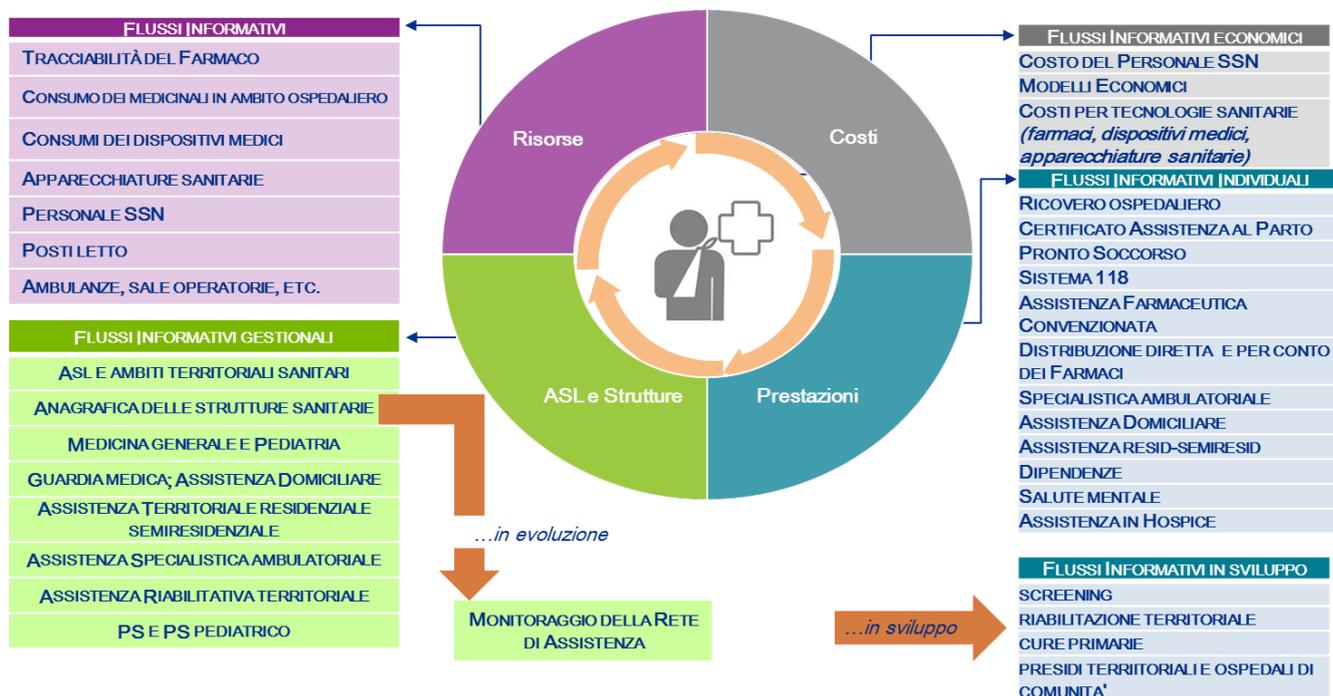
L'Accordo Quadro tra Ministero della Salute e Regioni, stipulato in data 22 Febbraio 2001, ha infatti, dato avvio ad un piano d'azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), inteso quale strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale e locale.

Il NSIS rappresenta oggi la più importante banca dati sanitaria a livello nazionale, sviluppata con il duplice obiettivo di consentire alle regioni ed allo Stato di:

- disporre e condividere informazioni utili per il governo del SSN;
- effettuare benchmark a livello regionale per le misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo del SSN, nonché per le misure relative all'erogazione dei LEA.

Il patrimonio informativo esistente nel NSIS permette di disporre di flussi informativi aggregati o centrati sull'individuo con elevata frequenza di rilevazione.

Figura 1 - I FLUSSI INFORMATIVI DEL NSIS



Tutti i flussi informativi sono stati attivati attraverso l'emanazione di uno specifico decreto del Ministro della salute. In tali decreti si specifica che il conferimento dei dati al NSIS è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al maggior finanziamento di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

Nello sviluppo del NSIS, in molti contesti informativi, si è passati da rilevazioni di dati su base aggregata a rilevazioni di dettaglio.

Per le apparecchiature sanitarie il monitoraggio ha assunto particolare rilevanza in termini di razionalizzazione delle risorse e riduzione dei costi generati. Un'adeguata distribuzione di tecnologie sul territorio, oltre a garantire a tutti i cittadini l'accesso alle prestazioni sanitarie, consente infatti, di evitare sprechi legati ad inutili ridondanze e di monitorare i costi di manutenzione sostenuti per le attrezzature più obsolete, tendenzialmente alti, fornendo le basi per eventuali analisi di HTA finalizzate alla riduzione dei costi ed all'aumento dell'efficienza produttiva.

Il lavoro svolto dal Ministero della salute, dalle Regioni e da Agenas per il "Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie" ha consentito di attivare un flusso informativo dedicato, ricco di informazioni utili per la costruzione dell'Inventario nazionale delle più rilevanti tecnologie. Il flusso informativo in questione è stato regolamentato dal decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014 "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate".

Questo primo Rapporto costituisce uno strumento utile ad avviare un confronto pubblico sul patrimonio informativo disponibile tramite l'alimentazione del Flusso informativo e sulle corrette chiavi di lettura dei dati.

1 Le fonti dati e i principali indicatori utilizzati a livello nazionale e internazionale

Il Ministero della salute, sulla base delle disposizioni contenute nel decreto del Ministro della sanità 23 dicembre 1996, aggiornato con il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006¹, cura la rilevazione dei dati delle attività gestionali delle aziende e delle strutture sanitarie. In particolare, tra i modelli di rilevazione sono presenti anche i seguenti:

- STS.14 – Apparecchiature tecnico biomediche di diagnosi e cura presenti nelle strutture sanitarie extraospedaliere;
- HSP.14 - Apparecchiature tecnico biomediche di diagnosi e cura presenti nelle strutture sanitarie ospedaliere;

che rilevano appunto, con cadenza annuale, i dati relativi al numero di apparecchiature tecnico-biomediche di diagnosi e cura, per le principali tipologie, presenti e funzionanti all'interno delle singole strutture di ricovero e delle singole strutture sanitarie extraospedaliere.

Questi dati sono utilizzati per la produzione della statistica ufficiale in sanità pubblica, nell'ambito della predisposizione dell'Annuario Statistico del SSN e delle statistiche sanitarie fornite annualmente agli organismi internazionali OCSE, EUROSTAT, OMS².

Trattandosi di una rilevazione più che decennale³, i dati consentono di osservare la variabilità della disponibilità delle principali tipologie di apparecchiature nel tempo.

Tra le apparecchiature tecnico-biomediche rilevate, alcune sono, almeno in parte, sovrapponibili con le apparecchiature sanitarie rilevate dal Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie e per il cui dettaglio si rinvia al paragrafo 2. Si tratta di:

ALI	ACCELERATORE LINEARE
GCC	GAMMA CAMERA COMPUTERIZZATA
PET	TOMOGRAFO AD EMISSIONE DI POSITRONI
SSP	SISTEMA CT/PET INTEGRATO
TAC	TOMOGRAFO ASSIALE COMPUTERIZZATO
TRM	TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA

Considerato l'elevato impatto economico delle grandi apparecchiature, gli indicatori di sintesi maggiormente utilizzati sono appunto riferiti alla loro numerosità.

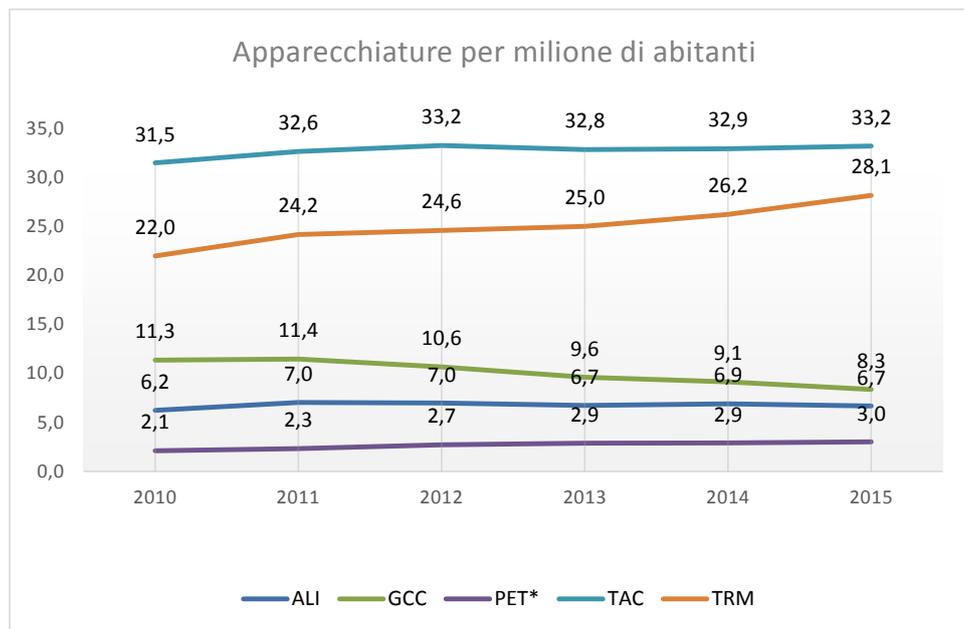
¹ G.U. n. 22 del 27 gennaio 2007

² OECD/Eurostat/WHO-Europe Joint Questionnaire on Non-Monetary Health Care Statistics

³ Cfr. www.salute.gov.it/statistiche La serie storica dei dati inizia dall'anno 2000 per le TAC, TRM, GCC e ALI, dall'anno 2007 per le PET, ADG e MAG.

Nelle figure seguenti è riportato il numero di apparecchiature appartenenti alle 5 tipologie per milione di abitanti negli anni 2010 -2015 e il numero di apparecchiature, distinte per ciascuna delle cinque tipologie e regione, per milione di abitanti nell'anno 2015.

Figura 2 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 – ITALIA - Numero di apparecchiature per milione di abitanti - Anni 2010 -2015

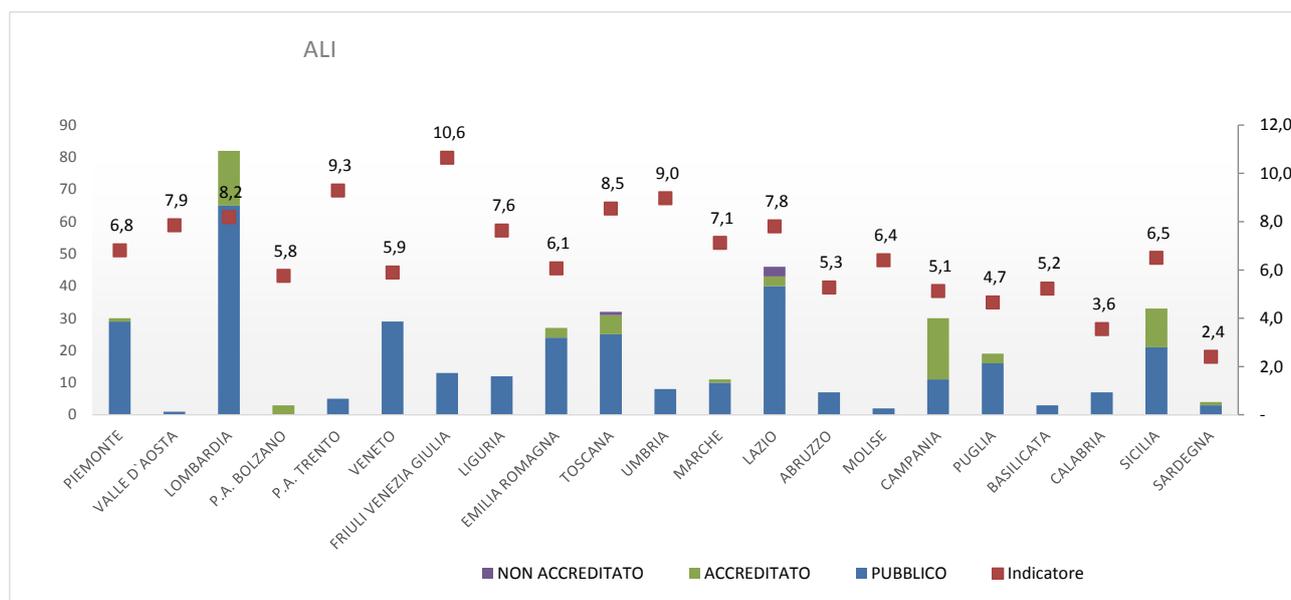


PET*: include PET e Sistema CT/PET integrato

Fonte: Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 D.M. 5 dicembre 2006 "Modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle aziende e delle strutture sanitarie".

Figura 3 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate

Indicatori per milione di abitanti. Anno 2015. ALI - ACCELERATORE LINEARE

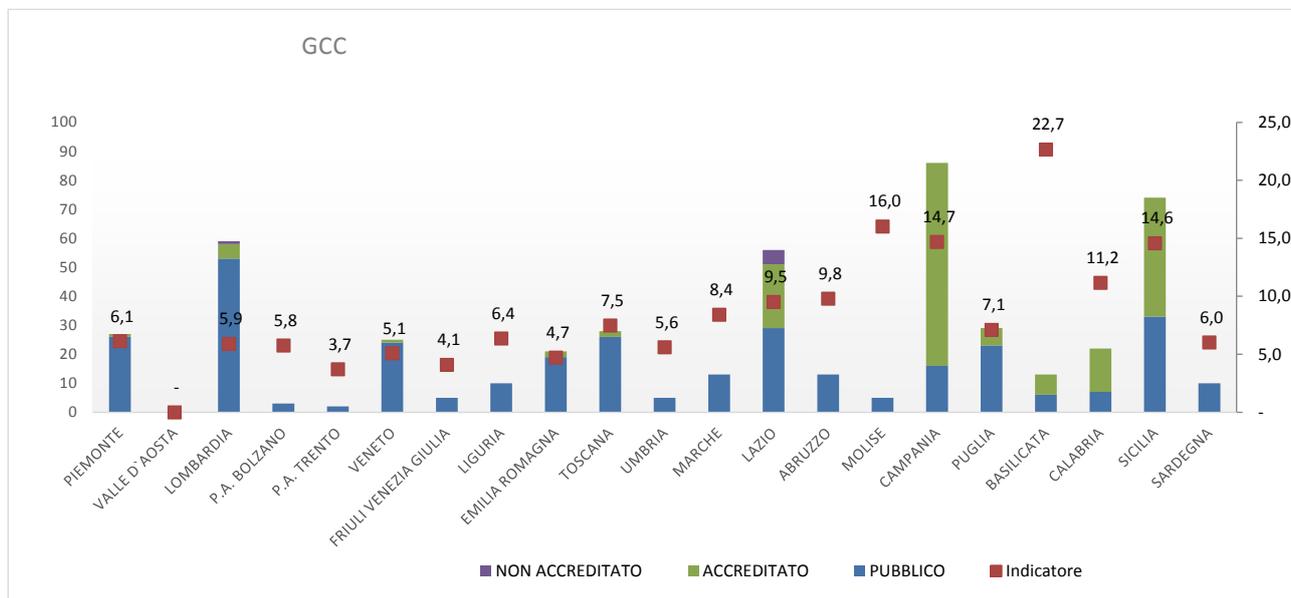


Fonte: Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 D.M. 5 dicembre 2006 "Modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle aziende e delle strutture sanitarie".

Rilevazione della apparecchiature sanitarie in Italia
Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate
Rapporto 2016

Figura 4 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate

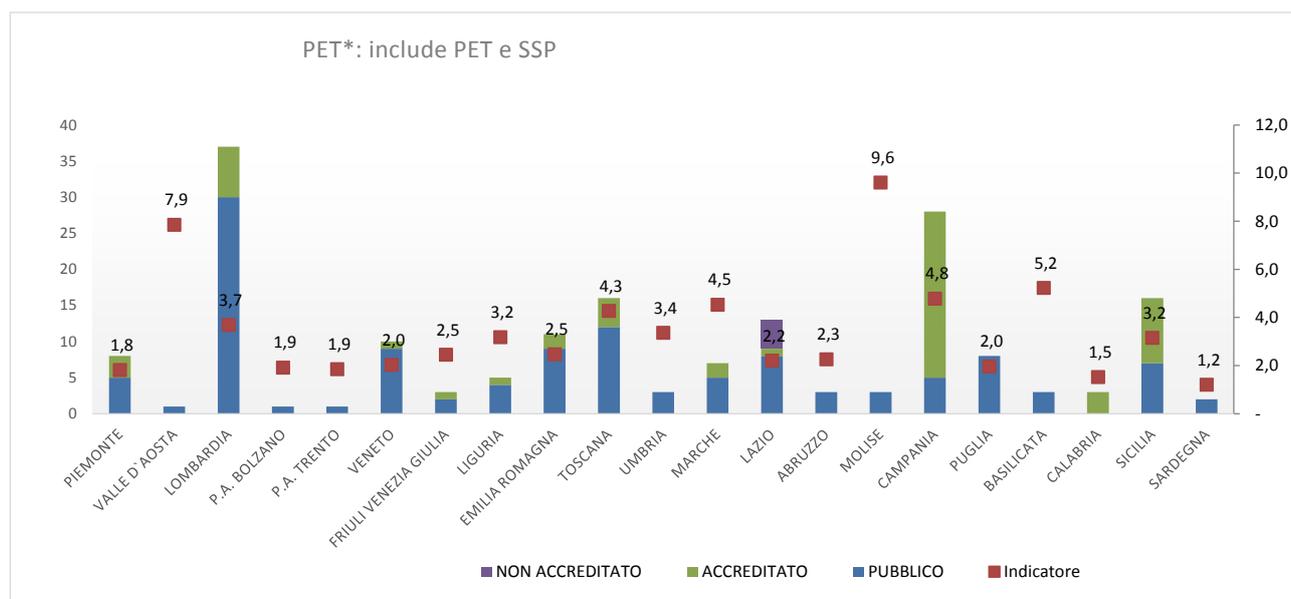
Indicatori per milione di abitanti. Anno 2015. GCC - GAMMA CAMERA COMPUTERIZZATA



Fonte: Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 D.M. 5 dicembre 2006 "Modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle aziende e delle strutture sanitarie".

Figura 5 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate

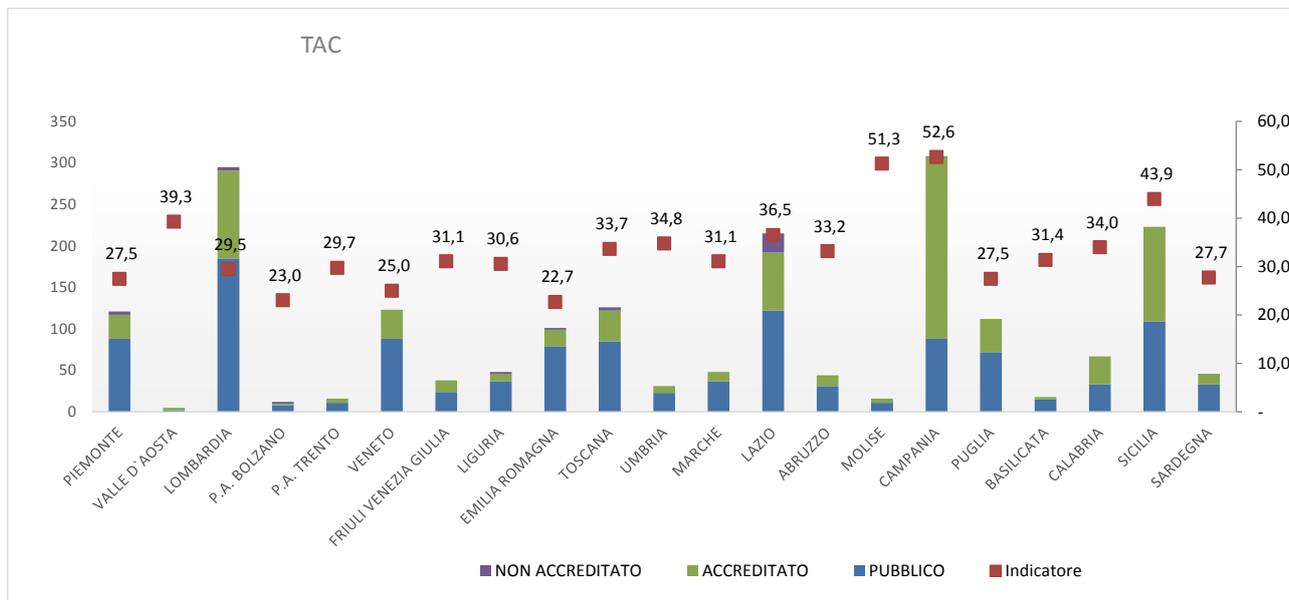
Indicatori per milione di abitanti. Anno 2015. PET - TOMOGRAFO AD EMISSIONE DI POSITRONI e SSP - SISTEMA CT/PET INTEGRATO



Fonte: Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 D.M. 5 dicembre 2006 "Modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle aziende e delle strutture sanitarie".

Figura 6 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate

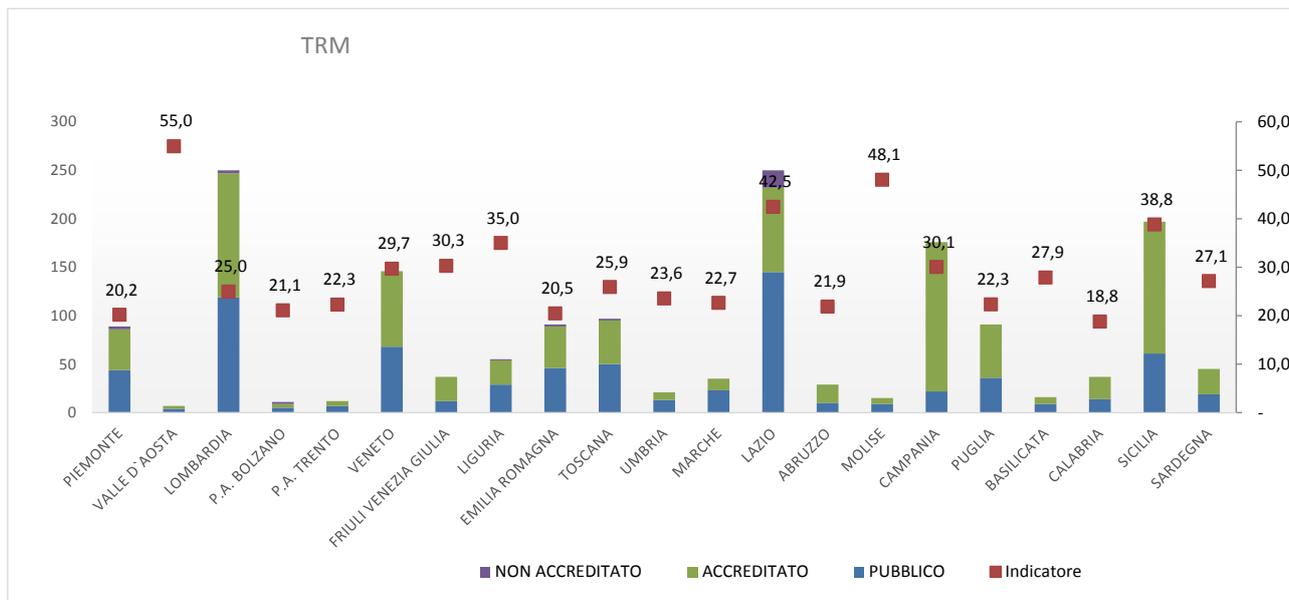
Indicatori per milione di abitanti. Anno 2015. TAC- TOMOGRAFO ASSIALE COMPUTERIZZATO



Fonte: Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 D.M. 5 dicembre 2006 "Modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle aziende e delle strutture sanitarie".

Figura 7 - Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 - Apparecchiature presenti e funzionanti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate

Indicatori per milione di abitanti. Anno 2015. TRM- TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA



Fonte: Modelli di rilevazione HSP14 e STS14 D.M. 5 dicembre 2006 "Modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle aziende e delle strutture sanitarie".

Esistono organizzazioni che confrontano le informazioni rilevate nei paesi europei, come nel caso di Eurostat⁴ (Tabella 1).

Tabella 1- Numerosità e distribuzione di alcune tecnologie di imaging per 100.000 abitanti- Anno 2013

	Computed tomography (CT) scanners	Magnetic resonance imaging (MRI) units	Gamma cameras	Angio-graphy units	Mammo-graphy units	PET scanners	Computed tomography (CT) scanners	Magnetic resonance imaging (MRI) units	Gamma cameras	Angio-graphy units	Mammo-graphy units	PET scanners
	(number)						(per 100 000 inhabitants)					
Belgium (*)	248	121	263	102	195	25	2.2	1.1	2.4	0.9	1.7	0.2
Bulgaria	249	53	20	78	197	3	3.4	0.7	0.3	1.1	2.7	0.0
Czech Republic	158	78	121	89	123	10	1.5	0.7	1.2	0.8	1.2	0.1
Denmark	212	:	94	:	93	34	3.8	:	1.7	:	1.7	0.6
Germany (*)	1 510	935	542	844	:	128	1.9	1.1	0.7	1.0	:	0.2
Estonia	25	15	3	10	11	2	1.9	1.1	0.2	0.8	0.8	0.2
Ireland	82	61	30	:	62	8	1.8	1.3	0.7	:	1.3	0.2
Greece	385	266	154	120	657	5	3.5	2.4	1.4	1.1	6.0	0.0
Spain	820	715	298	262	739	72	1.8	1.5	0.6	0.6	1.6	0.2
France (*)	953	618	382	419	:	94	1.5	0.9	0.6	0.6	:	0.1
Croatia	69	45	29	29	127	5	1.6	1.1	0.7	0.7	3.0	0.1
Italy (*)	1 982	1 466	635	797	1 993	162	3.3	2.5	1.1	1.3	3.3	0.3
Cyprus	28	17	10	7	41	0	3.2	2.0	1.2	0.8	4.8	0.0
Latvia	70	21	6	14	47	0	3.5	1.0	0.3	0.7	2.3	0.0
Lithuania (*)	70	31	9	22	39	1	2.4	1.0	0.3	0.7	1.3	0.0
Luxembourg	12	7	8	8	5	1	2.2	1.3	1.5	1.5	0.9	0.2
Hungary	78	30	113	37	144	4	0.8	0.3	1.1	0.4	1.5	0.0
Malta	8	4	2	4	13	2	1.9	0.9	0.5	0.9	3.1	0.5
Netherlands	194	193	155	:	:	54	1.2	1.1	0.9	:	:	0.3
Austria	251	163	100	:	189	18	3.0	1.9	1.2	:	2.2	0.2
Poland (*)	653	245	121	404	472	17	1.7	0.6	0.3	1.1	1.3	0.0
Portugal (*)	212	68	28	105	114	8	2.0	0.7	0.3	1.0	1.1	0.1
Romania	194	87	45	55	136	5	1.0	0.4	0.2	0.3	0.7	0.0
Slovenia	25	18	17	17	34	2	1.2	0.9	0.8	0.8	1.7	0.1
Slovakia	83	36	31	49	85	6	1.5	0.7	0.6	0.9	1.6	0.1
Finland	118	120	46	101	154	12	2.2	2.2	0.8	1.9	2.8	0.2
Sweden	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
United Kingdom (*)	506	390	:	:	541	:	0.8	0.6	:	:	0.9	:
Iceland (*)	13	7	2	5	5	0	4.1	2.2	0.6	1.6	1.6	0.0
Liechtenstein	1	1	0	1	0	0	2.7	2.7	0.0	2.7	0.0	0.0
Switzerland (*)	296	161	68	234	268	28	3.7	2.0	0.8	2.9	3.3	0.3
FYR of Macedonia	15	6	3	6	23	1	0.7	0.3	0.1	0.3	1.1	0.0
Turkey	1 080	798	252	354	905	85	1.4	1.0	0.3	0.5	1.2	0.1

(*) Hospitals only.

(*) Angiography units: hospitals only.

(*) 2012.

(*) Angiography units: definition differs.

(*) Gamma cameras, mammography units and PET scanners: 2012.

(*) Mammography units: 2011.

(*) Magnetic resonance imaging units: hospitals only.

Source: Eurostat (online data code: hlth_rs equip)

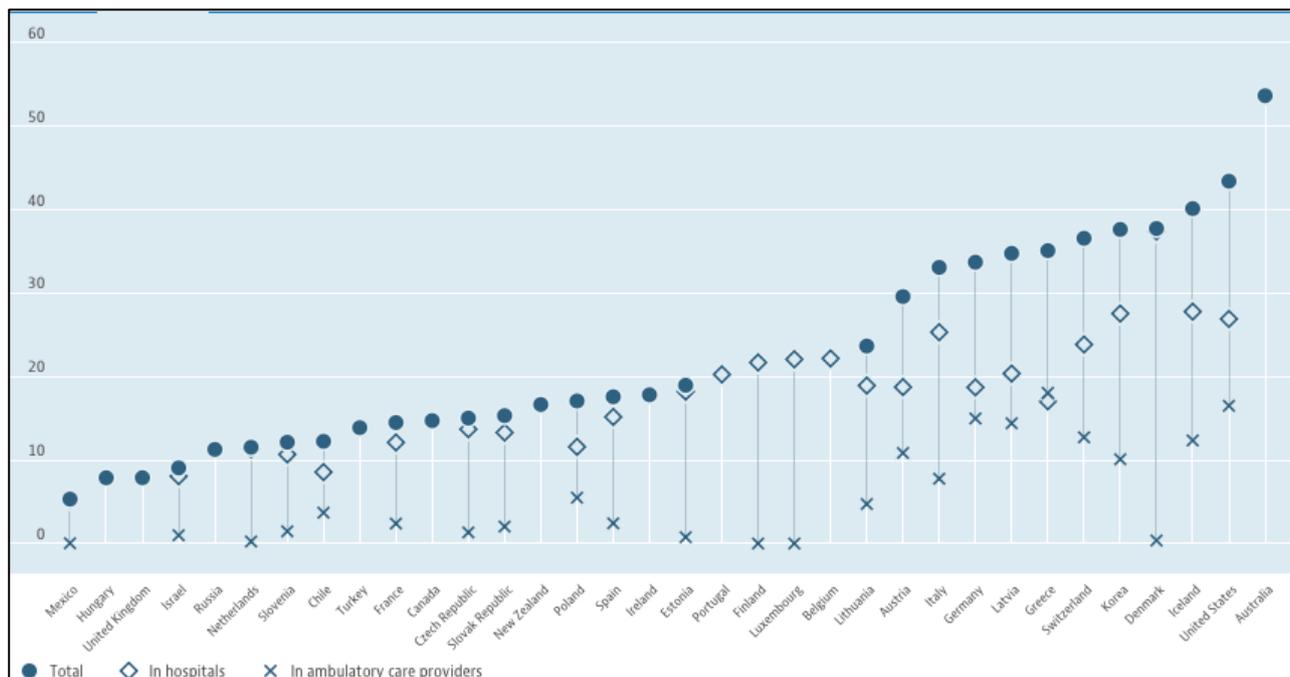
e altre, come l'Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD)⁵ che consentono il *benchmark* anche con paesi non appartenenti alla Comunità Europea.

Nella Figura 8 si riporta un esempio riferito alle TAC.

⁴ http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Healthcare_resource_statistics_-_technical_resources_and_medical_technology

⁵ <https://data.oecd.org/healthqt/computed-tomography-ct-scanners.htm#indicator-chart>

Figura 8 - Numero totale di TAC presenti negli ospedali e negli ambulatori, per 1.000.000 abitanti - Anno 2013

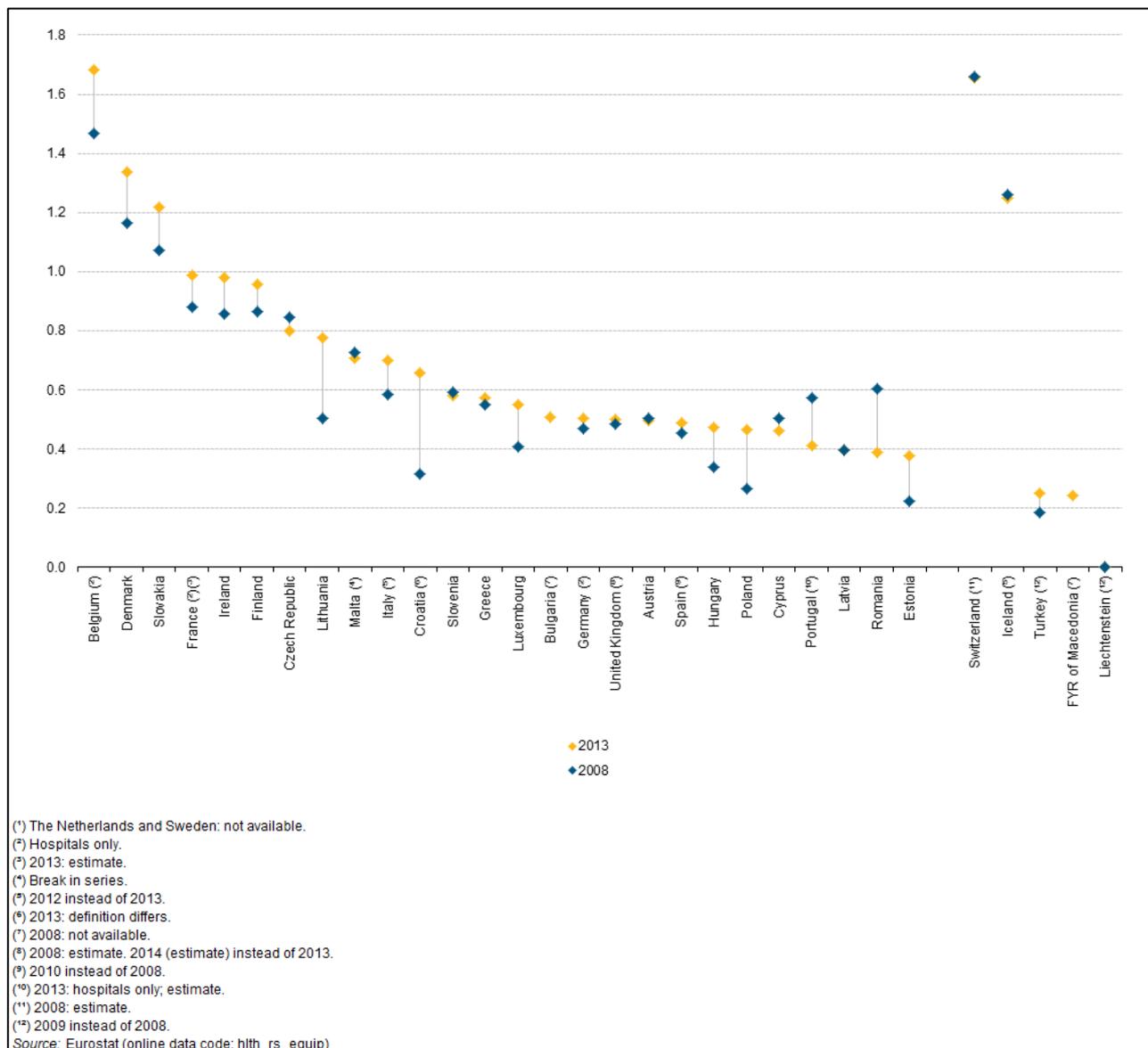


Fonte: OECD (2016), Computed tomography (CT) scanners (indicator). doi: 10.1787/bedece12-en (Accessed on 01 December 2016).

E' bene sottolineare che, per una corretta analisi, il confronto e l'interpretazione delle informazioni fornite attraverso gli indicatori prodotti a livello internazionale devono essere preceduti da una attenta lettura delle fonti e della metodologia utilizzata per la loro elaborazione.

Per esempio, nella Figura 9, il confronto tra la dotazione degli acceleratori lineari in Italia e quella degli altri paesi dovrà tenere conto delle tecnologie effettivamente analizzate. Sotto questo punto di vista, il Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie scioglie alcune possibili ambiguità: le tipologie di apparecchiature coinvolte nella rilevazione fanno riferimento alla Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND) che meglio descrive le principali caratteristiche funzionali.

Figura 9 - Tecnologie per radioterapia disponibili (per 100.000 abitanti) riferite al periodo (2008 a 2013)



Altre fonti di confronto rispetto ad ulteriori indicatori, quali l'età delle apparecchiature, sono rese disponibili dall'European Coordination Committee Of The Radiological, Electromedical And Healthcare IT Industry (Cocir) e da Assobiomedica.

2 Il Flusso informativo per il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture pubbliche, private accreditate e private non accreditate

L'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271), in attuazione dell'articolo 1, commi 173 e 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, dispone all'articolo 3 che:

- la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di Regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario, come indicato al comma 6, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n.311.

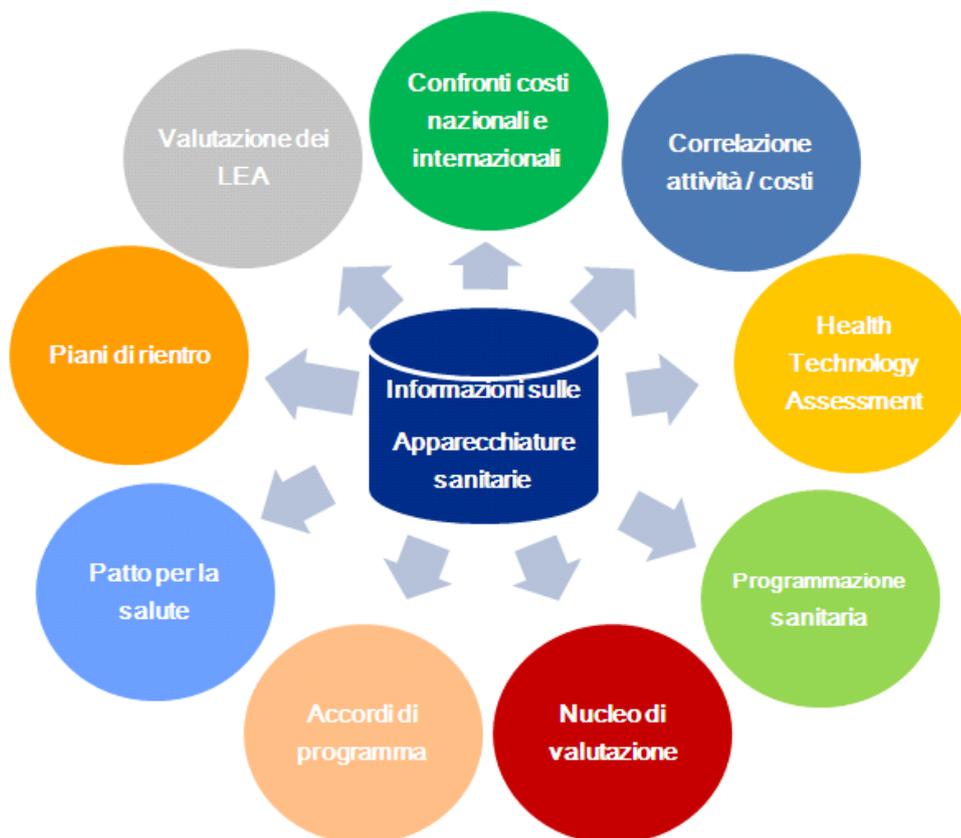
La Cabina di Regia per il NSIS, nella seduta del 10 febbraio 2010, ha approvato l'avvio di uno Studio di fattibilità per la raccolta di informazioni relative alle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, con l'obiettivo di definire una soluzione per la rilevazione dei dati sulle apparecchiature sanitarie, in grado di risolvere, almeno in parte, le principali criticità riscontrate in relazione al patrimonio informativo alla data disponibile, e di seguito elencate:

- Assenza di una definizione condivisa di “apparecchiature di interesse sanitario” o di “apparecchiature rilevanti” e continua evoluzione tecnologica e clinico-funzionale delle stesse che implica la necessità di un costante aggiornamento di tale definizione.
- Utilizzo di classificazioni e codifiche differenti nei vari ambiti di rilevazione.
- Assenza di dati relativi all'acquisto e alla gestione delle apparecchiature, in parte colmata dal D.Lgs. 82/2005 e s.m.i. che istituisce la “Banca dati nazionale dei contratti pubblici” (BDNCP) presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (AVCP) ora ANAC (Autorità Nazionale Anti Corruzione) e dal Decreto di istituzione del “Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale” (DM 11 Giugno 2010).
- Assenza di informazioni sistematiche e tempestive sull'utilizzo delle singole apparecchiature in relazione alle prestazioni di specialistica ambulatoriale per esterni ed in relazione alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche per interni (erogate in corso di ricovero), per le quali si dispone di un dato aggregato per struttura erogatrice e branca specialistica.
- Impossibilità di verificare la coerenza tra le informazioni rilevate con i diversi flussi informativi (es. valori dello stato patrimoniale e n. di apparecchiature presenti in una struttura; n. di prestazioni erogate e n. di prestazioni erogabili da una apparecchiatura).

La carenza di informazioni era testimoniata anche dal numero di rilevazioni *ad hoc* che venivano effettuate a livello regionale e nazionale.

Al fine di disporre di informazioni adeguate, si è reso, quindi, necessario approfondire la fattibilità di una rilevazione sistematica sui dati relativi alle apparecchiature sanitarie, in grado di consentire la condivisione, con i diversi attori del NSIS, di informazioni utili per il monitoraggio dei LEA e dell'utilizzo delle apparecchiature ("consumo") e per altre finalità di rilievo, come illustrato nella figura seguente.

Figura 10 - Possibili utilizzi delle informazioni di dettaglio sulle apparecchiature sanitarie.



E' stato quindi istituito presso il Ministero della salute un apposito gruppo di lavoro, con la partecipazione di Regioni ed Agenzia nazionale per i servizi regionali (Agenas), che ha provveduto alla definizione dei contenuti dello Studio di fattibilità, ha identificato gli elementi informativi di interesse, individuato un percorso graduale di estensione delle necessità conoscitive e un primo insieme di apparecchiature sulle quali focalizzare la raccolta di informazioni. Inoltre, lo stesso gruppo di lavoro ha individuato una fase sperimentale, attraverso l'utilizzo di un sistema informativo prototipale, propedeutica al consolidamento dello stesso Studio.

La fase sperimentale, avviata a giugno del 2012, ha consentito di mettere a punto gli elementi informativi individuati per un primo insieme di apparecchiature: TAC, Tomografi a risonanza magnetica, acceleratori lineari, sistemi robotizzati per chirurgia endoscopica, sistemi TAC/PET, gamma camera computerizzate, sistemi TAC/gamma camera.

La Cabina di Regia per il NSIS, nella seduta del 21 maggio 2013, ha quindi approvato lo Studio di fattibilità per la raccolta di informazioni relative alle apparecchiature sanitarie e successivamente, lo schema di

decreto proposto alla firma del Ministro della salute. Il decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014 “Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate”⁶ rappresenta la sintesi di tutte queste attività e riporta il primo elenco di apparecchiature sottoposte a monitoraggio.

Il metodo di lavoro sperimentato per la definizione e l’avvio del flusso informativo hanno trovato piena rispondenza nelle disposizioni contenute nello stesso decreto istitutivo. Infatti, la dinamicità del settore, ha reso opportuno individuare delle modalità snelle di aggiornamento del primo elenco di apparecchiature sanitarie individuate e, di conseguenza, dei dati utili per la loro rilevazione. Ciò si realizza attraverso più strumenti:

- L’istituzione di un apposito Gruppo di lavoro, disciplinato dall’articolo 6, comma 1, del decreto con il compito di:
 - ✓ assicurare il mantenimento dei livelli di conoscenza sulle grandi apparecchiature sanitarie disponibili sul territorio nazionale, tenuto conto della rapida evoluzione tecnologica del settore;
 - ✓ effettuare il monitoraggio della qualità e completezza dei dati presenti nel flusso informativo delle apparecchiature sanitarie
 - ✓ individuare ulteriori apparecchiature ai fini degli aggiornamenti del primo elenco di apparecchiature e la relativa documentazione tecnica.
- La centralizzazione della raccolta dei dati attraverso un apposito sistema informativo reso disponibile dal Ministero della salute sulla piattaforma tecnologica e applicativa del NSIS, al fine di evitare investimenti in sistemi informativi aziendali o regionali finalizzati alla raccolta di dati analoghi.
- La previsione contenuta nello stesso articolo 6, comma 2, relativa alle modalità di aggiornamento del primo elenco di apparecchiature e della relativa documentazione tecnica, i quali (elenco e documentazione) sono approvati dalla Cabina di Regia del NSIS e pubblicati sul sito internet del Ministero della salute, senza necessità di ulteriori passaggi formali.

Questi meccanismi hanno consentito al Gruppo di Lavoro di estendere, già nel 2015, la rilevazione ad angiografi digitali e mammografi seguendo il percorso già adottato per le apparecchiature inserite nel primo elenco e, quindi, secondo le tappe di: individuazione delle informazioni specifiche, sperimentazione della rilevazione, approvazione in Cabina di Regia del NSIS, pubblicazione della documentazione sul sito internet del Ministero della salute, avvio della rilevazione.

Il passaggio a regime della rilevazione di queste ulteriori apparecchiature avverrà nel 2017 e, pertanto, angiografi e mammografi non sono ricompresi in questo primo Rapporto.

2.1 Le principali caratteristiche

Il flusso informativo per il “monitoraggio delle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate” riguarda le apparecchiature individuate da specifici codici della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) appartenenti alla categoria Z – “APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI” . Il primo elenco di apparecchiature allegato al decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014 riguarda TAC, Tomografi a

⁶ G.U. Serie Generale , n. 110 del 14 maggio 2014

risonanza magnetica, acceleratori lineari, sistemi robotizzati per chirurgia endoscopica, sistemi TAC/PET, gamma camera computerizzate, sistemi TAC/gamma camera presenti nelle strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate.

I dati di interesse per il flusso informativo sono riconducibili a cinque dimensioni di analisi:

- A.** Localizzazione, individua la struttura presso la quale è collocata o disponibile l'apparecchiatura sanitaria;
- B.** Caratteristiche, individua le principali caratteristiche e sottocaratteristiche dell'apparecchiatura che determinano l'erogazione di prestazioni sanitarie. Ricomprende anche gli interventi di aggiornamento che consentono di aumentare le prestazioni sanitarie erogate dalla stessa apparecchiatura;
- C.** Acquisizione, individua le modalità di acquisizione dell'apparecchiatura ed è riferita esclusivamente alle strutture sanitarie pubbliche;
- D.** Attivazione, individua modalità e tempi di attivazione dell'apparecchiatura presso la struttura sanitaria;
- E.** Gestione, individua i tempi medi di disponibilità dell'apparecchiatura ed eventuali contratti di manutenzione.

La dimensione B è specifica per ciascuna delle apparecchiature ricomprese nell'ambito di rilevazione, mentre i dati di tipo economico sono previsti solo per le apparecchiature presso le strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale.

Per il dettaglio dei dati rilevati si può far riferimento al decreto 22 aprile 2014 e alla documentazione disponibile sul sito internet del Ministero della salute (Salute.gov.it >> apparecchiature sanitarie), tuttavia la sintesi è la seguente:

A. Localizzazione

Sono rilevate le seguenti principali informazioni: Regione, Azienda Sanitaria, Struttura, Unità Organizzativa che risultano avere in carico l'apparecchiatura. Inoltre, sono disponibili strumenti per **geolocalizzare** precisamente la struttura sanitaria presso la quale è installata l'apparecchiatura.

B. Caratteristiche

Sono rilevate informazioni generali sulle apparecchiature (numero di Repertorio, modello, fabbricante, modalità di utilizzo, eventuali interventi di upgrade) e informazioni specifiche per ogni tipologia di apparecchiatura. Grazie a queste ultime, è possibile disporre in maniera dettagliata della **configurazione** di ogni apparecchiatura rilevata. Ciò consente di effettuare valutazioni confrontando categorie omogenee di apparecchiature (apparecchiature con caratteristiche analoghe) e consente altresì di individuare apparecchiature con caratteristiche specifiche necessarie per particolari classi di pazienti (es. TAC con tavolo portapaziente bariatrico)

C. Acquisizione

Si tratta di informazioni generali sul contratto di acquisizione dell'apparecchiatura (tipologia, data di stipula, durata), informazioni sulla gara (CIG, forma di negoziazione), informazioni sul fornitore, informazioni specifiche per ogni tipologia di contratto (leasing finanziario, service, locazione/leasing operativo), informazioni sull'eventuale contratto di manutenzione stipulato al momento dell'acquisizione. Grazie a queste informazioni, è possibile monitorare i **costi** sostenuti per l'acquisto e la manutenzione dell'apparecchiatura. Si tratta, come anticipato, di informazioni richieste solo alle strutture pubbliche del SSN.

D. Attivazione

Sono rilevate le informazioni relative alla data di collaudo dell'apparecchiatura. In questo modo, per le strutture pubbliche, è possibile rilevare la distanza temporale esistente tra la stipula del contratto e il collaudo, mentre per tutte le strutture l'**anzianità** delle apparecchiature. Inoltre è rilevata la data di eventuale dismissione ed è pertanto possibile circoscrivere le analisi e valutazioni solo su apparecchiature attive che vengono quindi, effettivamente utilizzate per erogare prestazioni sanitarie, escludendo le apparecchiature che risultano dismesse.

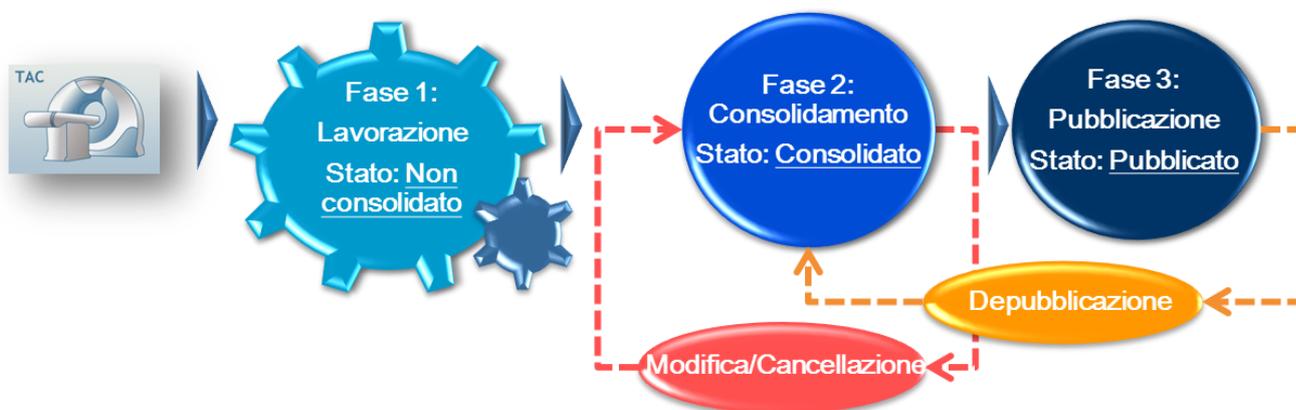
E. Gestione

Si tratta di informazioni che riguardano la **disponibilità** dell'apparecchiatura ad erogare prestazioni e informazioni in merito a eventuali contratti di manutenzione stipulati successivamente all'acquisizione. Grazie a queste informazioni, è possibile monitorare l'adeguato utilizzo dell'apparecchiatura e i costi sostenuti per la manutenzione della stessa.

L'obiettivo del flusso informativo è disporre di un "Inventario nazionale", ricco di informazioni, continuamente aggiornato e che consenta di consultare le caratteristiche qualificanti delle diverse apparecchiature. Per questo motivo, è stata realizzata un'applicazione web che consente la raccolta omogenea dei dati e la messa a fattor comune di un unico sistema utile a tutti i livelli di governo.

Il processo di registrazione di un'apparecchiatura è articolato in più passi che consentono di agire in momenti diversi e che sono schematicamente riportati nella figura seguente.

Figura 11 - Il processo di registrazione di un'apparecchiatura nel sistema NSIS.



I diversi stati consentono anche di estendere la visibilità dei dati tra gruppi di utenti. Sono infatti, disponibili più profili di accesso al sistema che, oltre a consentire ovviamente agli utenti la gestione dei dati di specifica

competenza, consentono la consultazione controllata di ulteriori dati, in particolare per quanto riguarda gli stati diversi da “**pubblicato**”: questo stato infatti è da considerarsi quale dichiarazione di completamento di una registrazione e di messa a disposizione dei dati agli altri profili di utenti. Le Regioni hanno pertanto visibilità completa sui dati delle apparecchiature *pubblicate* localizzate in strutture pubbliche e private dell’intero territorio nazionale, mentre l’utente di una Azienda sanitaria locale può consultare i dati delle apparecchiature *pubblicate* localizzate nelle strutture pubbliche del proprio territorio regionale e nelle strutture private che ricadono nel territorio della propria azienda sanitaria.

2.2 Le categorie CND interessate

A partire dagli anni ‘90 l’utilizzo di un numero crescente di apparecchiature e di dispositivi medici per la diagnosi, la terapia e la riabilitazione e la carenza di strumenti per la corretta gestione degli stessi, ha reso evidente la necessità di ricorrere, come per tutti i dispositivi medici, a soluzioni specifiche, che consentissero di identificare tali prodotti. Tale periodo era, di fatto, caratterizzato da una generalizzata carenza nelle strutture sanitarie, sia a livello centrale che periferico, di efficaci strumenti di conoscenza delle apparecchiature installate, di assenza di pianificazione degli investimenti in tecnologie, di relativa capacità di selezionare i prodotti e come conseguenza impossibilità di effettuare analisi di spesa conseguente all’utilizzo delle apparecchiature. Nell’ottica di fornire elementi utili e necessari ai fini della gestione dei dispositivi medici sono stati sviluppati dal Ministero della Salute diversi strumenti informativi “di settore” che, ai sensi della normativa, offrissero una fotografia del mercato e supportassero i processi valutativi delle tecnologie. Oggi, lo strumento utilizzato a livello Nazionale per le suddette finalità è rappresentato dal Sistema Banca Dati/Repertorio, istituito nel 2007 e previsto come obbligo di notifica dal D.Lgs 46/97 all’art. 13. Il citato articolo richiede al Fabbricante che immette in commercio i dispositivi a nome proprio di comunicare al Ministero della Salute le informazioni atte ad identificare tali dispositivi unitamente alle etichette e alle istruzioni per l’uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio in Italia.

Il Sistema Banca Dati/Repertorio, per il settore delle apparecchiature, può essere considerato come evoluzione di strumenti parziali e “volontari” disponibili fino a quel momento a livello di singola Regione, tra i quali si ricorda il “CIVAB-OPT” sviluppato attraverso progetti coordinati dal Ministero della Salute in collaborazione con le Regioni e in particolare con la Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia e l’Area Science Park di Trieste. Oggi la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) è lo strumento obbligatorio di classificazione dei dispositivi medici all’interno del Sistema BD/RDM. Le ventidue Categorie della CND, seguono criteri di classificazione basati sul distretto anatomico di utilizzo e per metodica clinica di utilizzo ad esclusione di cinque, definite “speciali” perché tengono conto di altri elementi, quali le differenti direttive e regolamenti specifici (es. Direttiva CE n°385/90 e relativo recepimento D.Lgs. 507/92 che regola i DM impiantabili attivi, e i relativi accessori della

CIVAB (Centro Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche): Sistema univoco di riconoscimento di una parte consistente delle tecnologie biomediche. Tale strumento nasce nel progetto CIVAB-OPT, sviluppato a livello regionale in Friuli-Venezia Giulia all’interno di un progetto coordinato dal Ministero della Salute e finalizzato alla creazione di Strumenti per il controllo e gestione di apparecchiature e dispositivi per la diagnosi, la terapia e la riabilitazione. Tali Iniziative si sono concretizzate con l’istituzione dei seguenti strumenti:

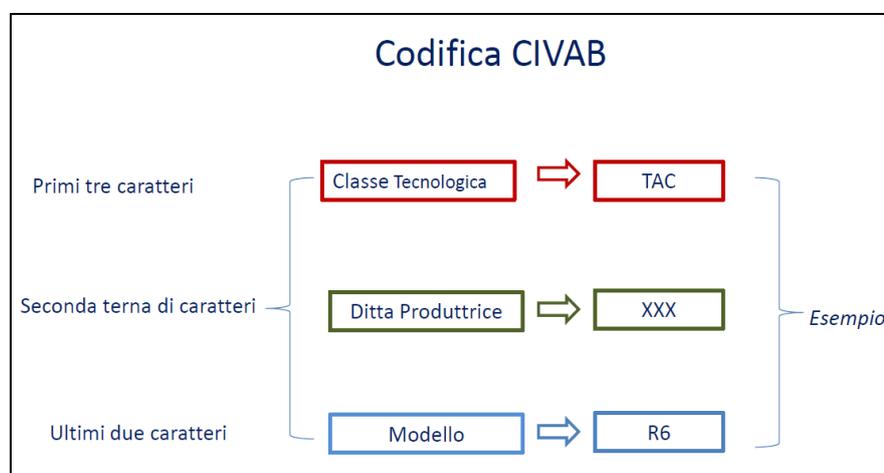
1. La Banca dati delle Tecnologie Biomediche (BDTB), che ha censito la disponibilità tecnologica del mercato di apparecchiature biomediche, dispositivi e un centinaio di classi di materiali di consumo ad elevato contenuto tecnologico, fornendone una identificazione univoca mediante il codice CIVAB;
2. L’Osservatorio Prezzi e Tecnologie (OPT), che ha realizzato un circuito nazionale di acquisizione e diffusione on-line dei dati relativi ad eventi di acquisto di alcuni gruppi di tecnologie biomediche e fornito informazioni di prezzi e modalità di acquisto a tutte le aziende sanitarie del S.S.N.;

categoria “J”), oppure le regole specifiche per la prescrizione o il rimborso dal SSN (es. categoria “Y” che raccoglie i DM contenuti nel Nomenclatore tariffario delle protesi, mantenendo la loro codifica internazionale ISO), o esigenze gestionali e di vigilanza delle Aziende Sanitarie (es. Categoria “P” che raccoglie i DM impiantabili non attivi). In tali classi la struttura gerarchica di classificazione in Categorie, gruppi e tipologie viene rispettata così come per le altre categorie. Vengono, inoltre, mantenuti i codici speciali “80” ed “82” identificativi degli accessori *hardware* e *software*, l’“85” per i materiali specifici ed il “99” riservato a dispositivi non compresi nei gruppi già esistenti, da classificare nei successivi aggiornamenti. Tra le *categorie speciali*, quella identificata dalla lettera “Z” raggruppa le apparecchiature sanitarie e le principali componenti delle stesse.

Nel 2005, anno di approvazione della prima versione della Classificazione Nazionale dei DM, la Commissione unica sui Dispositivi Medici per la definizione della Categoria “Z” ha analizzato le diverse classificazioni e nomenclatori esistenti a livello nazionale ed internazionale e ripreso le classi tecnologiche dello strumento di codifica CIVAB per definire le differenti *tipologie* riferite alla apparecchiature della categoria Z della CND.

Si riporta di seguito una breve schematizzazione della codifica CIVAB (e relativo esempio), costituita da codici alfanumerici di 8 caratteri, suddivisi in tre gruppi di caratteri: i primi tre identificativi della classe tecnologica, la seconda tripletta riferita alla ditta produttrice e gli ultimi due indicativi dello specifico modello. Per la facilità di interpretazione, tali codici vengono definiti “parlanti”:

Figura 12: Schema codifica CIVAB



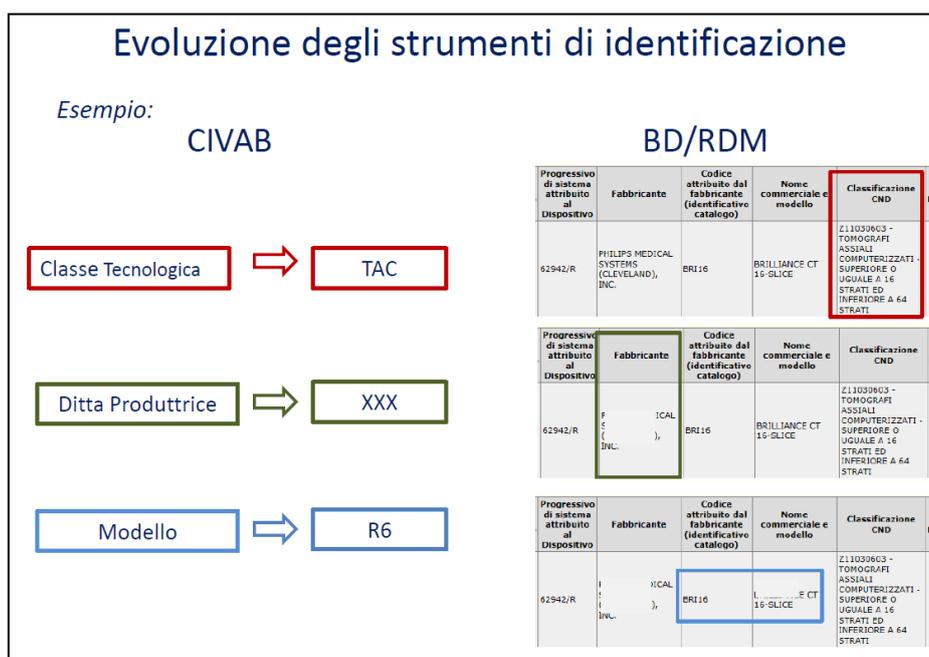
La struttura della codifica CIVAB a tre “campi” consente sia di classificare il dispositivo, mediante il primi tre caratteri, sia di specificarne Fabbricante, con la seconda terna di caratteri, sia di identificare lo specifico modello con gli ultimi due caratteri.

Nella definizione della nuova classificazione è stata mantenuta una corrispondenza tra le già esistenti “classi tecnologiche” CIVAB e le nuove *tipologie* della CND, che a loro volta sono state sviluppate in ulteriori sottolivelli classificatori ed integrate di ulteriori nuove classi non precedentemente esistenti in CIVAB. Complessivamente quindi la CND è un sistema di classificazione delle apparecchiature più dettagliato e completo rispetto a quello previsto dalla codifica CIVAB.

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND	CIVAB	LIV	TERMINALE
Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA		2	N
Z110201	GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE	GCC	4	N
Z11020101	GAMMA CAMERE MOBILI	GM O	5	S
Z11020102	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A SINGOLA TESTATA - SENZA ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"	GCC 01	5	S
Z11020103	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A SINGOLA TESTATA - CON ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"	GCC 02	5	S
Z11020104	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A TESTATA MULTIPLA - SENZA ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"	GCC 03	5	S
Z11020105	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A TESTATA MULTIPLA - CON ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"	GCC 04	5	S

Dal confronto tra la codifica CIVAB e gli strumenti di attualmente utilizzati per la notifica dei DM al Ministero della Salute:

Figura 13: Confronto CIVAB-BD/RDM



E' opportuno evidenziare che il Sistema Banca Dati/Repertorio e la CND, rappresenta un sostanziale avanzamento rispetto agli strumenti parziali e "volontari" citati (CIVAB) soprattutto tenuto conto della

valenza che il numero di iscrizione riveste. Infatti, sulla base dell'impianto normativo vigente, è il Fabbricante che è tenuto a comunicare al Ministero della Salute le informazioni relative al dispositivo commercializzato, la collocazione classificatoria (CND/GMDN), l'identificazione di catalogo e nome commerciale del dispositivo e relativa documentazione (etichetta, istruzioni per l'uso, certificazioni CE).

Si è in tal modo superato il limite relativo all'accuratezza delle informazioni precedentemente raccolte su base volontaria e non supportata da un preciso riferimento normativo. A titolo di esempio, una problematica spesso riscontrata nella codifica CIVAB era relativa all'identificazione univoca dell'azienda Fabbricante, soprattutto nel caso dei "Marchi" distribuiti dalle aziende multinazionali. In tali casi la tripletta di caratteri identificativi della "Marca" non sempre risultava essere riferita allo stesso Fabbricante.

Descrizione Categoria Z – Apparecchiature Sanitarie

La categoria delle Apparecchiature Sanitarie è strutturata in 3 "gruppi":

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND
Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI
Z13	MATERIALI DI CONSUMO NON SPECIFICI PER STRUMENTAZIONE DIAGNOSTICA

ognuno dei quali si articola in gerarchie di "tipologie" fino al 5° livello di dettaglio, come esemplificato nella seguente tabella:

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND	CIVAB	LIV	TERMINALE
Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA		2	N
Z1104	STRUMENTAZIONE PER ECOGRAFIA		3	N
Z110401	ECOTOMOGRAFI	ECT	4	N
Z11040101	ECOTOMOGRAFI INTERNISTICI	ECT01	5	S
Z11040102	ECOTOMOGRAFI PER USO CARDIOLOGICO	ECT02	5	S
Z11040103	ECOTOMOGRAFI PORTATILI	ECL	5	S
Z11040104	ECOTOMOGRAFI MULTIDISCIPLINARI (INTERNISTICI E CARDIOLOGICI, ECC.)	ECT03	5	S
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI		2	N

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND	CIVAB	LIV	TERMINALE
Z1201	STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA GENERALE E MULTIDISCIPLINARE		3	N
Z120107	SISTEMI DI ILLUMINAZIONE A LAMPADA SCIALITICA	LSC	4	N
Z12010701	LAMPADE SCIALITICHE FISSE	LSC01	5	S
Z12010702	LAMPADE SCIALITICHE MOBILI	LSC02	5	S
Z13	MATERIALI DI CONSUMO NON SPECIFICI PER STRUMENTAZIONE DIAGNOSTICA		2	N
Z1301	PELLICOLE RADIOGRAFICHE		3	N
Z130190	PELLICOLE PER USO VARIO		4	N
Z13019001	PELLICOLE PER RIPRODUZIONE DI RADIOGRAMMI (DUPLICATING)		5	S
Z13019002	PELLICOLE PER VERIFICA E LOCALIZZAZIONE IN RADIOTERAPIA		5	S

Raggruppate all'interno della Strumentazione per Bioimmagini e Radioterapia, vengono classificate le apparecchiature a media e alta tecnologia destinate alla produzione di bioimmagini a fini diagnostici e dispositivi la cui azione terapeutica sul paziente avviene attraverso strumenti radioterapici.

All'interno di tale categoria sono state individuate con Decreto ministeriale del 22 aprile 2014 le seguenti tipologie di apparecchiature oggetto del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate:

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND	CIVAB	LIV	TERMINALE
Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA		2	N
Z110306	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC, TC)	TAC	4	N
Z11030601	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - INFERIORE O UGUALE A 2 STRATI	TAC01	5	S
Z11030602	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE A 2 STRATI ED INFERIORE A 16 STRATI	TAC02	5	S
Z11030603	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 16 STRATI ED INFERIORE A 64 STRATI	TAC03	5	S
Z11030604	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 64 STRATI			
Z110501	TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA	TRM	4	N
Z11050101	TOMOGRAFI SETTORIALI (PER ESAMI TOMOGRAFICI DELLE ESTREMITA')	TRM01	5	S

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND	CIVAB	LIV	TERMINALE
Z11050102	TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO INFERIORE O UGUALE A 0.5T	TRM02	5	S
Z11050103	TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO SUPERIORE A 0.5T	TRM03	5	S
Z11050104	TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO INFERIORE O UGUALE A 0.5T	TRM04	5	S
Z11050105	TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 0.5T E INFERIORE O UGUALE A 3.0T	TRM05	5	S
Z11050106	TOMOGRAFI PER STUDI SPECIALI E RICERCA (INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 3T)	TRM06	5	S
Z110101	ACCELERATORI LINEARI	ALI	4	N
Z11010101	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA SINGOLA	ALI01	5	S
Z11010102	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA MEDIA E MULTIPLA	ALI02	5	S
Z11010103	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA ALTA E MULTIPLA	ALI03	5	S
Z110203	SISTEMI TAC/PET INTEGRATI		4	N
Z11020301	SISTEMI TAC/PET	SSP	5	S
Z110201	GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE	GCC	4	N
Z11020101	GAMMA CAMERE MOBILI	GMO	5	S
Z11020102	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A SINGOLA TESTATA - SENZA ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"	GCC01	5	S
Z11020103	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A SINGOLA TESTATA - CON ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"	GCC02	5	S
Z11020104	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A TESTATA MULTIPLA - SENZA ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"	GCC03	5	S
Z11020105	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A TESTATA MULTIPLA - CON ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"	GCC04	5	S
Z110202	SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA INTEGRATI		4	N
Z11020201	SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA	GTT	5	S

Ulteriori apparecchiature individuate dal Gruppo di Lavoro, istituito ai sensi dell'art. 6 del DM 22.04.2014, la cui rilevazione andrà a regime a partire dal 1° gennaio 2017, comprendono le seguenti classi terminali:

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND	CIVAB	LIV	TERMINALE
Z1103	STRUMENTAZIONE PER RADIOLOGIA DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA		3	N
Z110301	SISTEMI PER ANGIOGRAFIA DIGITALE	ADG	4	N
Z11030101	ANGIOGRAFI MOBILI PER ANGIOPLASTICA E CATETERIZZAZIONE	ADG01	5	S
Z11030102	ANGIOGRAFI FISSI PER STUDI ANGIOGRAFICI E CARDIOLOGICI	ADG02	5	S
Z11030103	ANGIOGRAFI BIPLANARI	ADG03	5	S
Z110302	MAMMOGRAFI	MAG	4	N

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND	CIVAB	LIV	TERMINALE
Z11030201	MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	MAG01	5	S
Z11030202	MAMMOGRAFI DIGITALI	MAG02	5	S

Generalmente trattasi di sistemi complessi che possono differenziarsi significativamente per composizione, modalità di acquisizione, servizi accessori ecc.. In funzione delle finalità cliniche per le quali vengono acquisiti, possono essere installati in configurazione base oppure equipaggiati di ulteriori “moduli” hardware e software che ne aumentano le performance.

Nella “Strumentazione Per Esplorazioni Funzionali Ed Interventi Terapeutici” sono invece raggruppate Apparecchiature, con finalità di supporto alle funzioni vitali e/o fini di diagnosi e cura dei pazienti. Seppur con impatto economico generalmente minore rispetto alle Apparecchiature per Bioimmagini e Radioterapia, rappresentano in termini di numerosità la tipologia di dispositivi maggiormente presenti all’interno dell’inventario tecnico/patrimoniale delle Aziende Sanitarie.

Anche in questa categoria è stata individuata una tipologia di apparecchiature oggetto del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate: I sistemi robotizzati per chirurgia endoscopica.

RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND	CIVAB	LIV	TERMINALE
Z1202	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA E CHIRURGIA MINI-INVASIVA		3	N
Z120201	STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA ROBOTIZZATA A CONTROLLO REMOTO		4	N
Z12020101	SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA	SBC	5	S

Nei “Materiali di consumo non specifici per strumentazione diagnostica” vengono raggruppati i materiali la cui quantità consumata sia riconducibile all’utilizzo della tecnologia. In generale, tali beni non sono soggetti ad inventariazione, indipendentemente dal loro valore e non costituiscono un valore “patrimoniale” per le Aziende Sanitarie a differenza dei primi due gruppi.

Le apparecchiature sanitarie, in generale ed in particolare quelle oggetto di rilevazione, sono usualmente dispositivi medici attivi utilizzati, da soli o in combinazione con altri dispositivi, nei processi terapeutici, diagnostici, riabilitativi, aventi caratteristiche di bene durevole. Spesso sono sistemi complessi, comprendenti più componenti componibili con scelte opzionabili e/o accessorie (es. sistema per tomografia computerizzata che prevede gantry, lettino, workstation, applicativi software specifici etc). Per le apparecchiature assimilabili a tali sistemi è possibile distinguere tra elementi:

- Fondamentali, se presenti in tutte le configurazioni “vendute” (es. gantry);

- Opzionabili, se presenti in tutte le configurazioni “vendute”, ma a scelta tra differenti opzioni alternative (es. lettino normale o per bariatrici);
- Accessori, presenti solo se “richiesti” dall’acquirente (es. applicativi software avanzati specifici per finalità cliniche).

Pertanto, la variabilità della “composizione del sistema” rende complessa l’identificazione dei modelli presenti sul mercato rendendo complesse le analisi comparative tra le tecnologie analoghe di Fabbricanti differenti.

3 Risultati 2016

I dati del Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie consentono a Regioni e Aziende sanitarie di effettuare elaborazioni ai diversi livelli territoriali per conoscere la distribuzione e le caratteristiche delle apparecchiature sul territorio sia delle strutture pubbliche, sia delle strutture private. Inoltre, oltre all'offerta complessiva regionale sono possibili valutazioni e confronti anche con le altre realtà regionali e a livello nazionale. Ulteriori valutazioni possono essere effettuate sulla vetustà e quindi sulla necessità di sostituzione, effettuando una previsione degli investimenti per queste tipologie di apparecchiature. La possibile correlazione con il reale utilizzo delle apparecchiature permetterà, infine, di valutare l'ottimizzazione delle risorse tecnologiche, creando i presupposti sia per la razionalizzazione della gestione delle apparecchiature, sia per la massimizzazione del loro appropriato utilizzo. Attualmente il Flusso informativo non consente la correlazione diretta con le prestazioni erogate, tuttavia analisi in tal senso sono ovviamente effettuabili a livello locale.

I paragrafi seguenti illustrano, oltre al livello di adesione da parte delle strutture sanitarie, alcuni tra gli indicatori calcolabili a livello nazionale, mentre per le analisi di maggior dettaglio si rinvia al paragrafo 5- "L'utilizzo dei dati del Flusso NSIS Apparecchiature sanitarie da parte delle Regioni".

3.1 Il livello di adesione alla rilevazione

Per aderire alla rilevazione dei dati del flusso informativo per il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie è stato previsto un percorso graduale articolato in fasi. La prima fase ha visto il coinvolgimento delle strutture sanitarie pubbliche per le quali il primo anno di adesione (2014) ha comportato la fornitura dei dati relativi a tutte le apparecchiature attive al 31 dicembre 2013, per poi entrare a regime dal 2015.

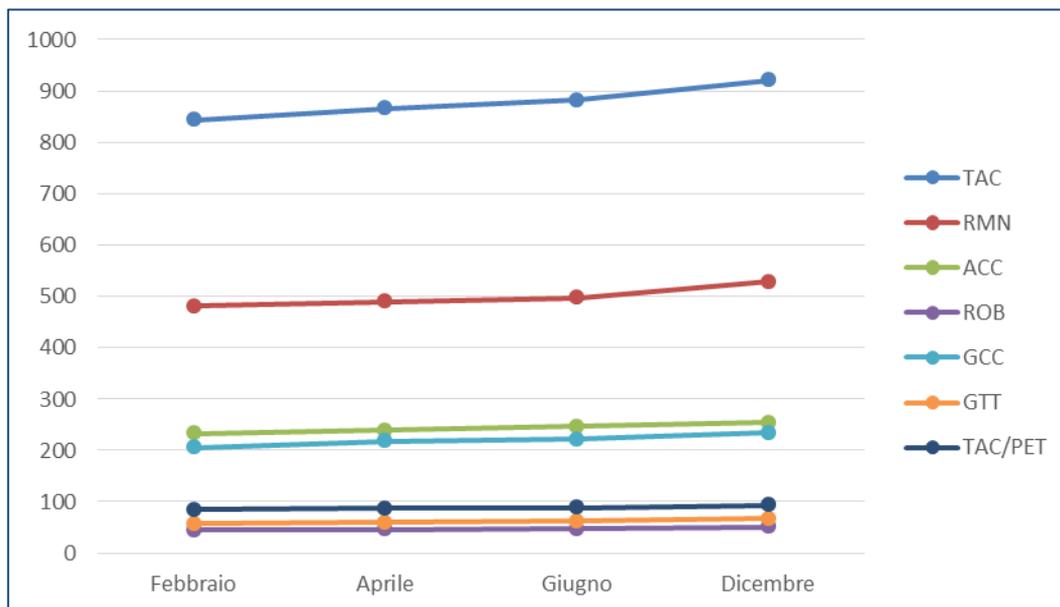
Analogo percorso è stato previsto per le strutture private accreditate con un anno di tempo in più: rilevazione delle apparecchiature attive al 31 dicembre 2014 entro il 2015 per poi entrare a regime dal 2016 e, a seguire, dal 2016 per le strutture private non accreditate.

La pianificazione prevista ha tuttavia, visto l'anticipo dei tempi per le strutture private non accreditate, poiché molte regioni hanno preferito coinvolgere tutte le strutture private (accreditate e non) in un'unica soluzione.

E' quindi evidente che il 2016 è ancora da considerare un anno di transizione, pur riconoscendo l'elevato livello di copertura della rilevazione attraverso il confronto con i dati 2015 dei modelli di rilevazione dei Flussi informativi sulle attività gestionali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere riportati al paragrafo 1. Pertanto, pur non essendo ancora completo, il Flusso informativo per il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie dispone attualmente di un patrimonio di dati di dettaglio molto significativo per consentire di effettuare analisi difficilmente realizzabili prima della sua istituzione.

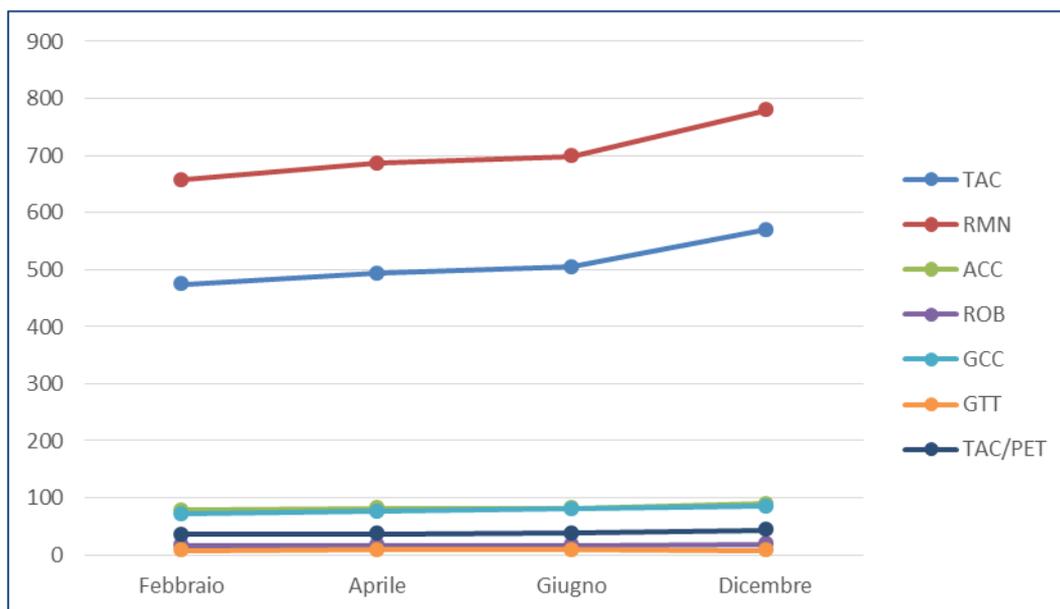
Nelle figure successive è riportato l'andamento della rilevazione nel corso del 2016 distinto tra strutture pubbliche e strutture private. Appare evidente l'incremento del conferimento dei dati da parte delle strutture private, mentre un trend comunque in crescita risulta per le strutture pubbliche.

Figura 14 - Andamento del conferimento dei dati – Strutture pubbliche – Anno 2016



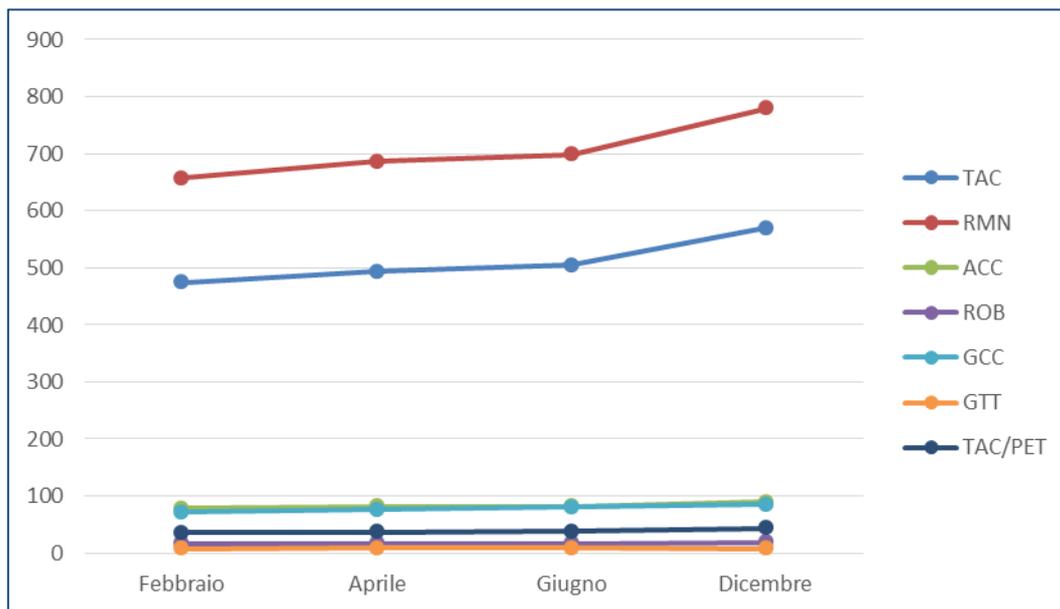
Fonte dati – NSIS - Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate

Figura 15 - Andamento del conferimento dei dati – Strutture private – Anno 2016



Fonte dati – NSIS - Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate

Figura 16 - Andamento del conferimento dei dati – Strutture pubbliche e private – Anno 2016



Fonte dati – NSIS - Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate

3.2 Le apparecchiature rilevate e alcuni indicatori nazionali

Nel seguito di questo documento, i seguenti acronimi utilizzati fanno riferimento alle categorie CND riportate nella tabella seguente.

Tabella 2 - Acronimi utilizzati e categorie CND corrispondenti per le tipologie di apparecchiature contenute nell'elenco del DM 22.04.2014

Sigla	Descrizione	CND
ACC	<i>Acceleratori lineari</i>	Z11010101-03
GCC	<i>Gamma Camere Computerizzate</i>	Z11020101-05
GTT	<i>Sistemi TAC/Gamma Camera</i>	Z11020201
PET	<i>Sistemi TAC/PET</i>	Z11020301
RMN	<i>Tomografi a risonanza magnetica</i>	Z11050101-06
ROB	<i>Sistemi robotizzati per chirurgia endoscopica</i>	Z12020101
TAC	<i>Tomografi assiali computerizzati</i>	Z11030601-04

La apparecchiature attive complessivamente rilevate dal Flusso apparecchiature sanitarie al 15 dicembre 2016 sono **3.818**, articolate per regione e tipologia di apparecchiatura secondo quanto riportato nella tabella seguente.

Tabella 3 - Flusso apparecchiature sanitarie – Apparecchiature attive al 15 dicembre 2016 - Distribuzione per regione e tipologia di apparecchiatura – Strutture pubbliche e private

REGIONE	ACC	GCC	GTT	PET	RMN	ROB	TAC	Totale
010 - PIEMONTE	15	11	4	5	44	2	51	132
020 - VALLE D'AOSTA	1	-	-	1	6	-	4	12
030 - LOMBARDIA	78	55	19	33	256	17	260	718
041 - P.A. BOLZANO	-	1	1	1	10	-	10	23
042 - P.A. TRENTO	-	-	-	-	1	-	1	2
050 - VENETO	25	20	8	7	143	7	109	319
060 - FRIULI VENEZIA GIULIA	2	2	2	-	28	-	24	58
070 - LIGURIA	14	9	1	5	50	2	42	123
080 - EMILIA ROMAGNA	30	17	11	14	105	3	106	286
090 - TOSCANA	32	27	5	12	103	13	125	317
100 - UMBRIA	8	6	1	3	21	3	29	71
110 - MARCHE	11	11	1	4	27	1	39	94
120 - LAZIO	47	47	4	11	163	6	181	459
130 - ABRUZZO	6	9	-	2	26	2	37	82
140 - MOLISE	2	5	-	2	14	-	16	39
150 - CAMPANIA	18	22	2	9	42	5	98	196
160 - PUGLIA	21	26	7	10	103	4	123	294
170 - BASILICATA	3	6	2	2	19	1	20	53
180 - CALABRIA	3	5	3	4	20	-	30	65
190 - SICILIA	25	36	4	12	107	2	167	353
200 - SARDEGNA	8	10	4	3	47	2	48	122
Totale	349	325	79	140	1.335	70	1.520	3.818

Le due tabelle seguenti riportano per regione e tipologia di apparecchiatura, il numero di apparecchiature attive al 15 dicembre 2016 rispettivamente presso le strutture pubbliche (**2.199**) e presso le strutture private(**1.619**).

Tabella 4 - Flusso apparecchiature sanitarie – Apparecchiature attive al 15 dicembre 2016 - Distribuzione per regione e tipologia di apparecchiatura – Strutture pubbliche

REGIONE	ACC	GCC	GTT	PET	RMN	ROB	TAC	Totale
010 - PIEMONTE	14	10	3	2	17	2	31	79
020 - VALLE D'AOSTA	1	-	-	1	3	-	2	7
030 - LOMBARDIA	44	43	15	18	82	7	132	341
041 - P.A. BOLZANO	-	1	1	1	5	-	8	16
050 - VENETO	24	17	8	7	56	6	72	190
060 - FRIULI VENEZIA GIULIA	2	2	2	-	9	-	14	29
070 - LIGURIA	11	7	1	3	23	2	29	76
080 - EMILIA ROMAGNA	28	16	11	12	52	3	86	208
090 - TOSCANA	26	25	5	9	51	12	89	217
100 - UMBRIA	8	6	1	3	13	3	23	57
110 - MARCHE	11	11	1	4	23	1	36	87
120 - LAZIO	28	21	2	5	54	3	92	205
130 - ABRUZZO	6	9	-	2	11	2	28	58
140 - MOLISE	-	4	-	1	3	-	7	15
150 - CAMPANIA	10	11	2	4	16	4	48	95
160 - PUGLIA	15	14	5	8	33	2	73	150
170 - BASILICATA	3	5	2	2	9	1	16	38
180 - CALABRIA	3	4	3	4	12	-	23	49
190 - SICILIA	18	23	4	7	46	1	96	195
200 - SARDEGNA	8	10	4	3	24	2	36	87
Totale	260	239	70	96	542	51	941	2.199

Rispetto alle rilevazioni HSP.14 e STS.14 riportate al paragrafo 1, emerge che alcune regioni e, in particolare la P.A di Trento, hanno conferito i dati del Flusso apparecchiature sanitarie in modo non ancora completo per le strutture pubbliche.

Tabella 5 - Flusso apparecchiature sanitarie – Apparecchiature attive al 15 dicembre 2016 - Distribuzione per regione e tipologia di apparecchiatura – Strutture private

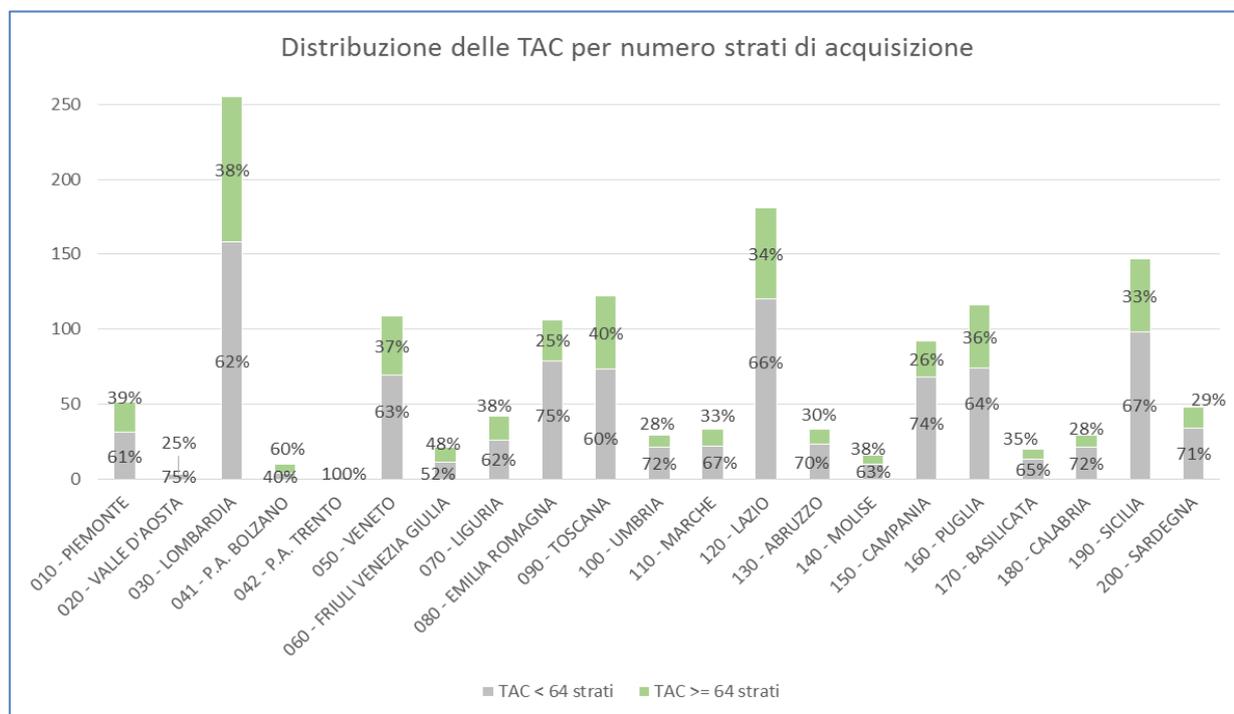
REGIONE	ACC	GCC	GTT	PET	RMN	ROB	TAC	Totale
010 - PIEMONTE	1	1	1	3	27	-	20	53
020 - VALLE D'AOSTA	-	-	-	-	3	-	2	5
030 - LOMBARDIA	34	12	4	15	174	10	128	377
041 - P.A. BOLZANO	-	-	-	-	5	-	2	7
042 - P.A. TRENTO	-	-	-	-	1	-	1	2
050 - VENETO	1	3	-	-	87	1	37	129
060 - FRIULI VENEZIA GIULIA	-	-	-	-	19	-	10	29
070 - LIGURIA	3	2	-	2	27	-	13	47
080 - EMILIA ROMAGNA	2	1	-	2	53	-	20	78
090 - TOSCANA	6	2	-	3	52	1	36	100
100 - UMBRIA	-	-	-	-	8	-	6	14
110 - MARCHE	-	-	-	-	4	-	3	7
120 - LAZIO	19	26	2	6	109	3	89	254
130 - ABRUZZO	-	-	-	-	15	-	9	24
140 - MOLISE	2	1	-	1	11	-	9	24
150 - CAMPANIA	8	11	-	5	26	1	50	101
160 - PUGLIA	6	12	2	2	70	2	50	144
170 - BASILICATA	-	1	-	-	10	-	4	15
180 - CALABRIA	-	1	-	-	8	-	7	16
190 - SICILIA	7	13	-	5	61	1	71	158
200 - SARDEGNA	-	-	-	-	23	-	12	35
Totale	89	86	9	44	793	19	579	1.619

Per quanto riguarda, invece, le strutture private, essendo partita la rilevazione del 2016 coinvolgendo in anticipo le strutture private non accreditate rispetto alla pianificazione del DM 22.04.2014, la rilevazione non è ancora completa.

Tuttavia, il numero di apparecchiature registrate nel Flusso apparecchiature sanitarie costituisce un campione estremamente ampio di apparecchiature rispetto alla quali è possibile effettuare analisi di maggior dettaglio rispetto alla precedenti rilevazioni. Le figure seguenti riportano, a titolo esemplificativo, alcuni indicatori applicabili ai dati del Flusso apparecchiature sanitarie:

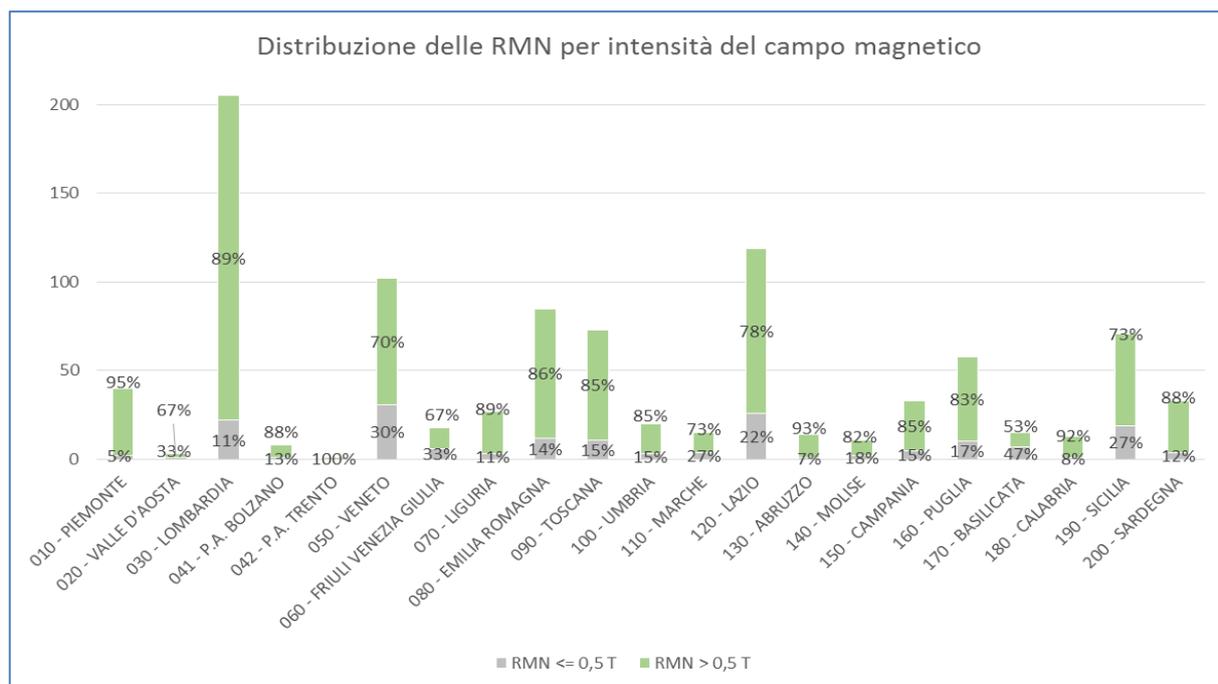
- ✓ Distribuzione percentuale delle **TAC** per regione in funzione del **numero di strati di acquisizione**: minore di 64 strati (CND Z11030601, Z11030602, -Z11030603) e maggiore uguale a 64 strati (CND Z11030604).
- ✓ Distribuzione percentuale delle **RMN** per regione e per **intensità del campo magnetico**: minore o uguale 0,5 Tesla (CND Z11050102, Z11050104) e maggiore di 0,5 Tesla (CND Z11050103, Z11050105).

Figura 17 - Distribuzione delle TAC rispetto al numero di strati di acquisizione – Anno 2016



Fonte dati – NSIS - Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate – Dati al 15 dicembre 2016

Figura 18 - Distribuzione delle RMN rispetto all'intensità del campo magnetico – Anno 2016

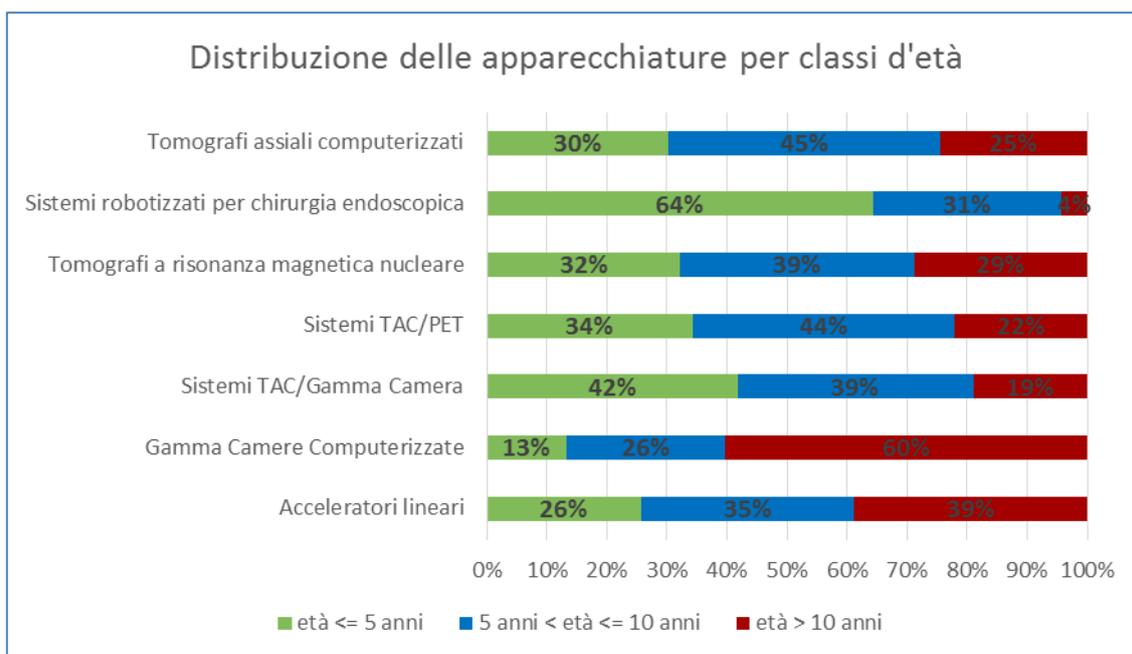


Rilevazione della apparecchiature sanitarie in Italia
Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture
sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate
Rapporto 2016

Fonte dati – NSIS - Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie
pubbliche, private accreditate e private non accreditate – Dati al 15 dicembre 2016

Un altro interessante indicatore riguarda l'anzianità delle apparecchiature. Tra le informazioni rilevate nel Flusso apparecchiature sanitarie, è presente la "data di primo collaudo" che, nelle figure seguenti, viene presa quale riferimento per calcolare l'anzianità di un apparecchiatura. Considerando questo indicatore a livello nazionale, la distribuzione delle diverse tipologie di apparecchiature in base alle classi di anzianità (0-5 anni, 5-10 anni, oltre 5 anni) è riportata nella figura seguente.

Figura 19 - Distribuzione delle tipologie di apparecchiature in base alle classi di anzianità – Anno 2016



Fonte dati – NSIS - Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate – Dati al 15 dicembre 2016

Gli indicatori riportati in questo paragrafo sono solo alcuni tra quelli applicabili per consentire un'analisi comparativa approfondita delle apparecchiature presenti nelle strutture sanitarie: sia passa infatti ad indicatori relativi alle modalità di acquisizione, alla distribuzione per marca e modello, alla spesa per i contratti di acquisto e di manutenzione, alle caratteristiche specifiche di ciascuna apparecchiatura. Nel paragrafo seguente sono riportate alcune esperienze regionali che meglio possono far comprendere la rilevanza della rilevazione messa in atto dal Flusso apparecchiature sanitarie.

4 L'utilizzo dei dati del Flusso Apparecchiature sanitarie da parte delle Regioni

In questa sezione sono riportate le sintesi delle esperienze di alcune Regioni in merito all'utilizzo dei dati rilevati con il Flusso apparecchiature sanitarie. L'auspicio, per i prossimi Rapporti, è di accogliere un numero sempre maggiore di contributi regionali.

4.1 L'esperienza della regione Campania

In linea con il Decreto del Ministro della salute del 22 aprile 2014 che ha istituito il "*Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate*", le strutture sanitarie pubbliche, private e private accreditate trasmettono i dati relativi alle grandi apparecchiature in uso direttamente al Ministero nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). Il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie, infatti, rientra tra gli obiettivi prioritari del nuovo sistema informativo, al fine di aumentare la capacità di monitorare la trasformazione della rete di offerta, l'utilizzo delle risorse ed i costi generati. Il monitoraggio delle tecnologie sanitarie costituisce, di fatto, un obiettivo di grande rilievo per il governo del SSN. Nel periodo giugno - settembre 2010 il Ministero della Salute, mediante la distribuzione di un questionario, ha effettuato un'indagine conoscitiva finalizzata a verificare quali informazioni sulle apparecchiature sanitarie siano oggi gestite dalle Regioni. Tale indagine, alla quale hanno aderito 16 Regioni (non presente la Campania), ha evidenziato che nella maggior parte di esse (11/16) venivano rilevate informazioni relative alle apparecchiature sanitarie, anche se con livelli di dettaglio e periodicità differenti, mentre nelle restanti Regioni oggetto di analisi (5/16) si prevedeva l'attivazione di una specifica rilevazione a breve.

Anche le società scientifiche si sono poste il problema della distribuzione delle attrezzature sul territorio nazionale, finalizzato però all'esigenza di conoscere il fabbisogno di radiologi in rapporto alle diverse tipologie di attrezzature ed ai carichi di lavoro ad esse collegati e nel biennio 2008/10 hanno effettuato il *Censimento Nazionale delle Risorse Umane e Tecnologiche dell'area Radiologica* (Supplemento de "Il Radiologo" 2/2010 a cura di SIRM, AIRN, SNR, SAGO, IMS, Erns&Young).

È stata effettuata una raccolta dati con rilevazione diretta in tutte le strutture di ricovero e cura pubbliche e private, accreditate e non, mappate a livello ministeriale e nei poliambulatori pubblici territoriali al fine di disporre di dati affidabili, omogenei e sicuri.

Rispetto al panorama nazionale, il contesto della *Regione Campania* in merito al monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie, si presenta piuttosto frammentato e con un patrimonio di informazioni disponibile solo in modo parziale nonostante in seguito al recepimento del Decreto Ministeriale del 2014, siano stati individuati i referenti per il flusso grandi apparecchiature per tutte le strutture sanitarie regionali e sia stato individuato il referente regionale per il Gruppo di Lavoro per il monitoraggio del flusso informativo. La difficoltà di reperire dati disponibili e aggiornati è dovuta ad una serie di problematiche di contesto fra cui la mancanza di una *Ingegneria clinica strutturata* a livello regionale e delle singole aziende ospedaliere. La diffusione nelle strutture sanitarie, negli ultimi anni, di un numero crescente di grandi apparecchiature biomediche e di tecnologie per la diagnosi e la terapia ha, di fatto, radicalmente

modificato l'approccio alla cura della salute per cui la scelta delle appropriate tecnologie e l'impiego della corretta strumentazione devono essere garanzia della sicurezza dei pazienti e degli operatori. L'Art. 18 (Sicurezza delle cure) del DdL "Interventi per la qualità e la sicurezza del Servizio sanitario nazionale" recita: *"...il servizio di ingegneria clinica che garantisce l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità. Il servizio di ingegneria clinica contribuisce alla programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione del personale sull'uso delle tecnologie.*

Con l'accorpamento delle AA.SS.LL. della regione (Deliberazione n. 1195 del 30 giugno 2009) di fatto, è stato ed è difficile tuttora il reperimento di dati disponibili per il monitoraggio del flusso. Una panoramica generale rispetto al monitoraggio grandi apparecchiature, infatti, ha portato a constatare tra le diverse AA.SS.LL. la frammentazione, il disallineamento tra le fonti e le disarmonie del patrimonio dei dati.

L'eterogeneità del personale nelle strutture sanitarie, la mancata formazione adeguata, spesso accompagnata da mancata motivazione, ha portato inevitabilmente ad una serie di problematiche legate ad una scarsa tempestività del dato e ad una difficoltà di integrazione dei dati e di informazioni. L'intervento però dei vertici regionali ed il diretto coinvolgimento dei direttori generali ha modificato questa tendenza ed ha portato a concludere l'inserimento dei dati nei tempi giusti. Per quanto riguarda invece le case di cura accreditate si è dimostrata vincente la sensibilizzazione dell'Aiop (Associazione Italiana Ospedalità Privata) e di Confindustria settore sanitario ed in tempi rapidi sono stati inseriti tutti i dati richiesti.

I dati regionali resi disponibili e pubblicati attualmente (Sistema NSIS), infatti, corrispondono a **n.236 apparecchiature** in regione Campania per tutte le strutture pubbliche, private accreditate e private.

Di queste saranno riportati nelle tabelle successive i dettagli relativi alla tipologia e al tipo di struttura di appartenenza.

In particolare in **Tabella 1** si riportano i dati aggiornati relativi alla tipologia delle grandi apparecchiature censite dalle strutture pubbliche, private accreditate e private della regione, escludendo il dato relativo alle apparecchiature "angiografi" e "mammografi".

TIPO APPARECCHIATURA	NUMEROSITÀ
ACCELERATORI LINEARI	19
GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE	23
RISONANZA	43
SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA	5
SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA	2

TIPO APPARECCHIATURA	NUMEROSITÀ
SISTEMI TAC/PET	9
TAC	101
TOTALE	202

Tab. 1. Dati relativi alle grandi apparecchiature censite dalle strutture pubbliche e private accreditate in regione Campania.

La distribuzione delle grandi apparecchiature censite dalle strutture pubbliche della Regione (struttura di ricovero pubblica, altra struttura pubblica, istituto o centro di riabilitazione pubblico) è riportata in **tabella 2** (escludendo il dato relativo alle apparecchiature “angiografi” e “mammografi”).

TIPO APPARECCHIATURA	Struttura di ricovero pubblica	Altra struttura pubblica	Istituto o centro di riabilitazione pubblico	Totale
ACCELERATORI LINEARI	6	5	0	11
GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE	9	3	0	12
RISONANZA	9	8	0	17
SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA	3	1	0	4
SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA	1	1	0	2
SISTEMI TAC/PET	2	2	0	4
TAC	37	13	0	50
TOTALE	67	33	0	100

Tab. 2. Dati relativi alle grandi apparecchiature censite dalle strutture pubbliche in regione Campania.

La distribuzione delle grandi apparecchiature censite dalle strutture private e private accreditate della Regione (struttura sanitaria privata accreditata, Istituto o centro di riabilitazione privato, struttura di

ricovero privata, struttura di ricovero privata non accreditata) è riportata in **tabella 3** (escludendo il dato relativo alle apparecchiature “angiografi” e “mammografi”).

TIPO APPARECCHIATURA	Struttura sanitaria privata accreditata	Struttura di ricovero privata non accreditata	Struttura di ricovero privata	Istituto o centro di riabilitazione e privato	Totale
ACCELERATORI LINEARI	8	0	0	0	8
GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE	9	0	2	0	11
RISONANZA	19	0	7	0	26
SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA	0	0	1	0	1
SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA	0	0	0	0	0
SISTEMI TAC/PET	4	0	1	0	5
TAC	32	0	19	0	51
TOTALE	72	0	30	0	102

Tab. 3. Dati relativi alle grandi apparecchiature censite dalla strutture private e private accreditate in regione Campania.

Per una maggiore precisione, si riporta la distribuzione delle grandi apparecchiature (escludendo il dato relativo alle apparecchiature “angiografi” e “mammografi”) per le diverse ASL del territorio in **Tabella 4**.

TIPO APPARECCHIATURA	ASL AVELLINO	ASL CASERTA	ASL BENEVENTO	ASL NAPOLI 1 CENTRO	ASL NAPOLI 2 NORD	ASL NAPOLI 3 SUD	ASL SALERNO	Totale
ACCELERATORI LINEARI	0	0	0	1	7	0	0	8
GAMMA CAMERE	2	0	0	2	1	4	2	11

Rilevazione della apparecchiature sanitarie in Italia
Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture
sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate
Rapporto 2016 – Le esperienze regionali

COMPUTERIZZATE								
RISONANZA	1	3	2	4	10	7	2	29
SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA	0	0	0	0	0	0	1	1
SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA	0	0	0	0	0	0	0	0
SISTEMI TAC/PET	0	0	0	1	2	1	1	5
TAC	6	11	6	9	21	9	6	68
TOTALE	9	14	8	17	41	21	12	122

Tab. 4. Dati relativi alle grandi apparecchiature censite dalle ASL della Regione Campania.

La distribuzione delle grandi apparecchiature (escludendo il dato relativo alle apparecchiature “angiografi” e “mammografi”) per le diverse Aziende del territorio (AO, Istituto Nazionale Tumori, Aziende Universitarie) è rappresentata in dettaglio nella **Tabella 5**.

Rilevazione della apparecchiature sanitarie in Italia
Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture
sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate
Rapporto 2016 – Le esperienze regionali

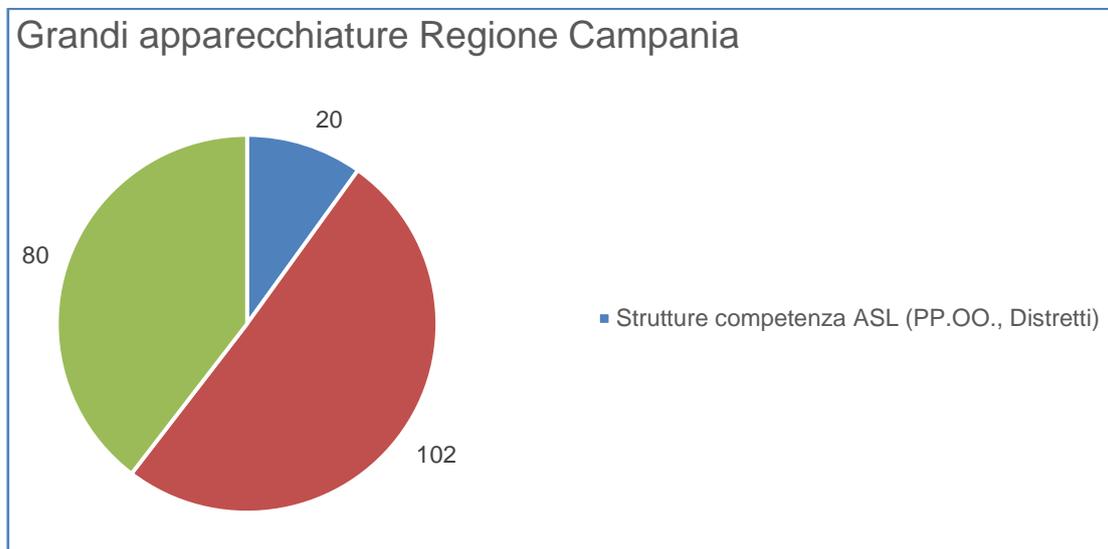
TIPO APPARECCHIATURA	AZIOSPICALI	AZIOSPICALI	A.O. OO. RR. S.GI OVA NNI DI DIO E RUGGI D'A RAGONA	ISTITUTONAZIONALE TUMORI DIPOLIA	A.O. R. N. SAN TANNA E SAN EBASTIANOCASERTA	UNIVERSITA' FEDERICA I	A.O. RUMMO	AZIOSPICALI CLINICO	AOSANTOBONOPAUSSILIPON	AOMOSCATI	TOTALE
ACCELERATORI LINEARI	0	0	3	2	1	2	0	1	0	2	11
GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE	2	2	3	1	0	2	0	0	0	2	12
RISONANZA	1	0	2	2	2	2	1	1	1	2	14
SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	4
SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	2
SISTEMI TAC/PET	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1	4
TAC	5	5	7	3	2	3	2	1	2	3	33
TOTALE	9	10	15	11	5	11	3	3	3	10	80

Tab. 5. Dati relativi alle grandi apparecchiature censite dalle AO, Istituto Nazionale Tumori, Aziende Universitarie della Regione Campania.

Nel **grafico** successivo viene rappresentata la numerosità delle grandi apparecchiature censite in regione Campania. Viene riportato il dato relativo al “settore competenza ASL” (inteso come dato dei Presidi

L'utilizzo dei dati del Flusso Apparecchiature sanitarie da parte delle Regioni

Ospedalieri, dei Distretti territoriali delle ASL di competenza scorporato dal dato delle strutture private accreditate territoriali), il settore “Aziende Ospedaliere, Aziende Universitarie, Istituto Nazionale Tumori” e il settore “strutture private e private accreditate”.



Le problematiche emerse hanno dimostrato come sia stato fondamentale una fattiva collaborazione delle figure professionali coinvolte oltre che nel settore sanitario anche in quello amministrativo. Le informazioni riferite alle apparecchiature sanitarie e alla numerosità delle prestazioni possono essere infatti utilizzate per la programmazione e l'orientamento delle politiche sanitarie verso esigenze assistenziali complesse e focalizzate sull'appropriatezza delle procedure diagnostiche e terapeutiche, sull'efficienza del processo produttivo di erogazione delle prestazioni sanitarie e sul risultato clinico, in termini di risposta ai bisogni di salute della popolazione. I decisori in Sanità devono individuare i bisogni di salute prioritari, valutare l'efficacia e l'efficienza dei servizi disponibili o realizzabili e programmare l'offerta sanitaria nel rispetto dei principi di efficienza e di efficacia, senza dimenticare di considerare la compliance e le aspettative dei cittadini. Hanno pertanto bisogno di conoscere il dato aggiornato e dunque le potenzialità, i vantaggi e gli svantaggi delle diverse tecnologie sanitarie. Questa esigenza ha condotto, in prima battuta, allo sviluppo dell'Evidence Based Medicine (EBM) e, successivamente, all'Health Technology Assessment (HTA) come *the speciality of assistance to health policymaking*. L'HTA si configura come un'attività che affronta, esamina e sintetizza le evidenze disponibili in maniera sistematica, utilizzando una metodologia esplicita e affrontando la molteplicità degli aspetti correlati alla tecnologia. In quest'ottica l'HTA può essere visto come uno studio analitico proteso ad un approccio critico delle decisioni, volto a fornire ai decision-makers informazioni su possibili impatti e conseguenze connessi all'introduzione di una nuova tecnologia o ad un significativo cambiamento di una tecnologia in uso, mettendo in relazione diverse alternative e le loro implicazioni a livello economico, sociale, politico, legale ed etico. Questo tipo di valutazione richiede un approccio interdisciplinare, analizzando gli aspetti di sicurezza, costi, benefici, efficacia e comprendendo inoltre valutazioni critiche e misure dell'effettivo miglioramento della qualità della vita. L'HTA consente di compiere scelte di politica sanitaria evidence-based, prevenendo l'erogazione di prestazioni inefficaci, superflue, troppo dispendiose, contenendo così la spesa e migliorando la qualità complessiva dell'assistenza. La finalità di un buon monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie, unitamente all'HTA, è perciò non solo quella di utilizzare al meglio le apparecchiature esistenti nella logica, per quanto

possibile ed utile, ma soprattutto quella di assicurare in un’ottica di sicurezza ed efficienza, un livello qualitativo accettabile dell’assistenza sanitaria.

4.2 L'esperienza della regione Emilia Romagna

La Regione Emilia-Romagna con DGR 1003/2016 - *Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2016* – ha stabilito che le Aziende sanitarie devono garantire il flusso informativo, relativo al parco tecnologico installato e alle tecnologie biomediche di nuova acquisizione, al Gruppo Regionale Tecnologie Biomediche (GRTB)⁷. In particolare qualora tali Aziende intendano acquisire tecnologie biomediche e software medical device (inclusi quelli utilizzati ai fini di ricerca) di rilevante impatto tecnologico e/o economico, devono presentare idonea documentazione, su format regionale⁸, al GRTB per lo svolgimento dell'istruttoria tecnico-scientifica. Le tecnologie da presentare al livello regionale devono possedere uno dei seguenti requisiti:

- “grandi” apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014;
- di rilevante impatto economico (superiore alla soglia comunitaria europea⁹);
- innovative (non presenti sul territorio regionale).

Ciò implica che le tecnologie oggetto del flusso ministeriale che le Aziende sanitarie intendono acquisire, a qualsiasi titolo e modalità di finanziamento, sia in sostituzione per obsolescenza funzionale che per potenziamento attività, necessitano di un avallo regionale prima dell'avvio dell'iter di acquisizione.

Uno degli elementi necessari allo svolgimento dell'istruttoria tecnico-scientifica è la conoscenza del contesto regionale in cui la tecnologia richiesta si inserisce.

Il GRTB, ogni anno, predispose e inoltra a tutte le direzioni aziendali una relazione riportante la situazione aggiornata del parco tecnologico installato¹⁰ con particolare attenzione al gruppo di apparecchiature oggetto del flusso ministeriale, quali Tomografi Assiali Computerizzati (TAC), Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, Robot Chirurgici, Gamma Camera, TAC/Gamma Camera e TAC/PET, collocate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate della Regione Emilia-Romagna.

Nella rilevazione sono coinvolte tutte le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna, inclusi gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, con l'aggiunta di due strutture a carattere pubblico-privato, Nuovo Ospedale di Sassuolo e Istituto Scientifico Romagnolo di Meldola per lo studio e la cura dei tumori (I.R.S.T.). I dati relativi alla AUSL Romagna¹¹ sono analizzati per ambito territoriale per una più semplice confrontabilità con le altre Aziende.

⁷ Istituito con determina n.14483 del 29/10/2015, nel contesto organizzativo del Servizio Strutture e Tecnologie in ambito Sanitario, Socio Sanitario e Sociale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, è un gruppo multidisciplinare composto da più figure professionali: ing. clinici (6 + coordinatore), medici di direzione sanitaria (1 aziendale e 1 regionale), esperto dispositivi medici (1), ing. informatico (1), fisico sanitario (1).

⁸ Il GRTB ha predisposto opportuna modulistica, a seconda che si tratti di tecnologia innovativa o non innovativa, in cui si richiede alle Aziende sanitarie di descrivere le caratteristiche tecniche della tecnologia, tipologia e volumi di attività prevista, modalità di acquisizione e un'analisi dei costi sorgenti e cessanti.

⁹ Regolamento UE 2015/2170

¹⁰ Fonte Osservatorio Tecnologie: Banca dati regionale – informale, attivo dal 2002 - per la rilevazione delle apparecchiature biomediche installate nelle Aziende Sanitarie allo scopo di fornire una base di conoscenza per la valutazione dell'offerta tecnologica complessiva.

¹¹ La legge regionale 22/2013 ha previsto che “a decorrere dal 01 gennaio 2014 è costituita l'Azienda Unità sanitaria locale della Romagna, che opera nell'ambito territoriale dei comuni attualmente inclusi nelle Aziende Unità sanitarie locali di Forlì, Cesena, Ravenna e Rimini”.

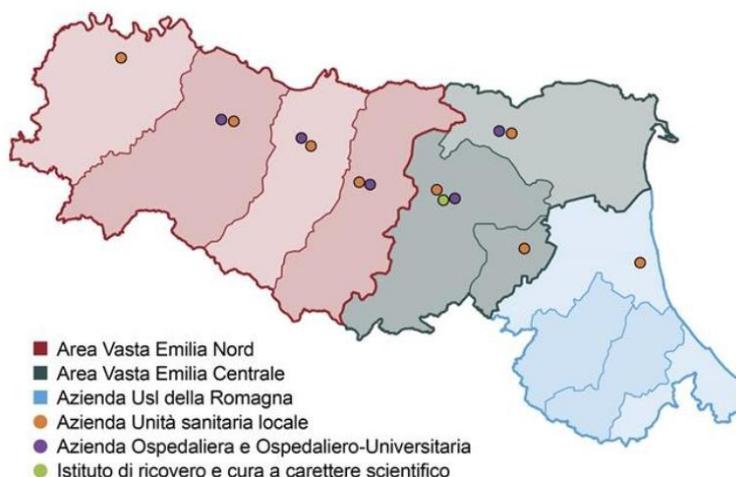


Figura 1 - Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna

Nel seguito si riportano, a titolo di esempio, alcune analisi presenti nella relazione citata riguardo numerosità, obsolescenza e attività dei soli sistemi TAC, fotografando l'installato al 31/12/2015.

4.2.1 Numerosità

I grafici successivi riportano il numero di sistemi TAC installati rispettivamente nelle strutture pubbliche e private accreditate per Azienda Sanitaria e per numero di strati.

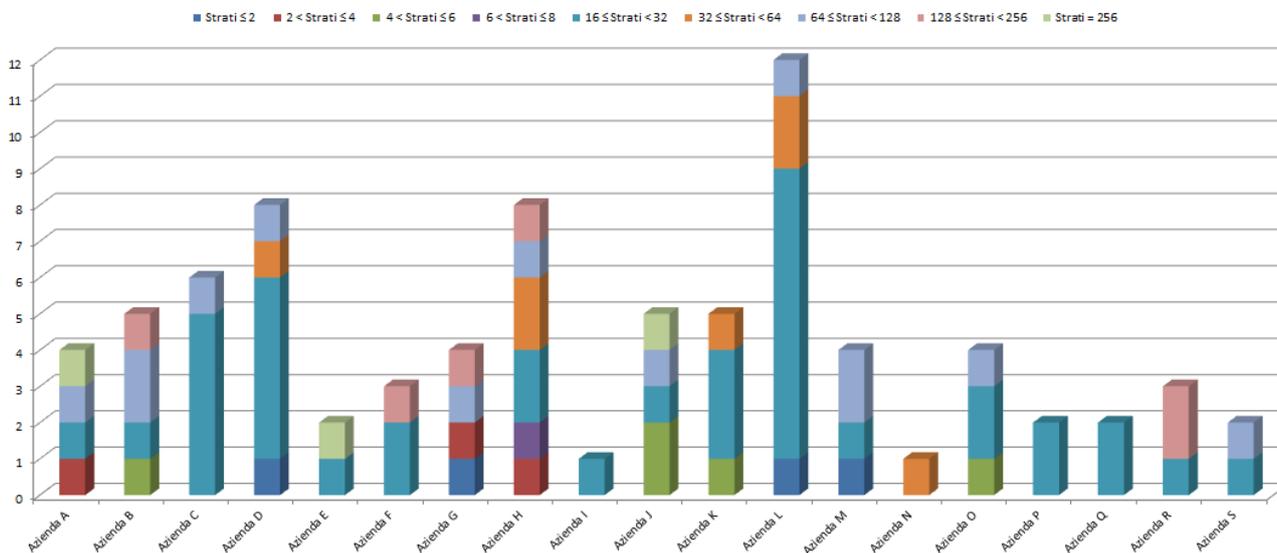


Figura 2 – TAC installate al 31.12.2015 per numero strati e Azienda Sanitaria –strutture pubbliche

Rilevazione della apparecchiature sanitarie in Italia
 Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate
 Rapporto 2016 – Le esperienze regionali

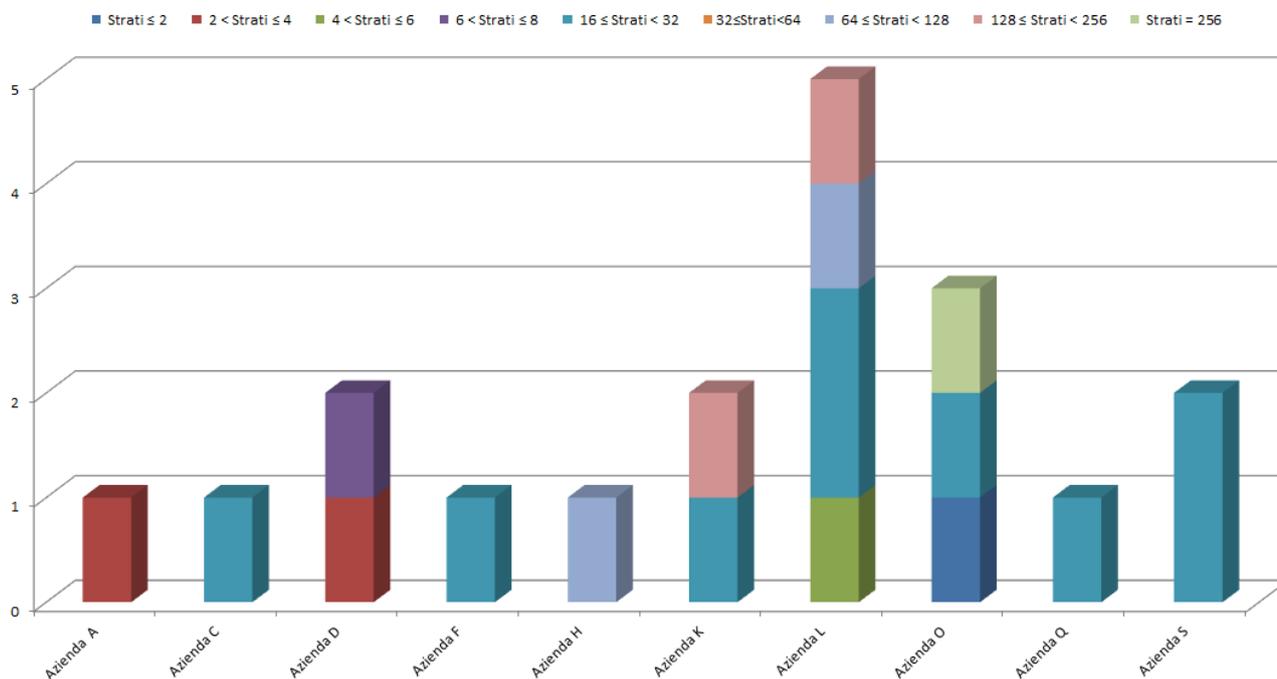


Figura 3 – TAC INSTALLATE AL 31.12.2015 per numero strati e Azienda Sanitaria – strutture private accreditate -

Complessivamente in regione sono presenti 100 TAC: 81 nelle strutture pubbliche e 19 nelle strutture private accreditate. La maggioranza delle apparecchiature possiede 16 strati (48%) seguito da sistemi a 64 strati (15%); sono presenti sul territorio regionale 4 sistemi a 256 strati.

L’offerta complessiva può essere riferita alla popolazione residente. Il dato medio regionale si attesta su 2,2 TAC per 100.000 abitanti, come dimostra il grafico seguente.

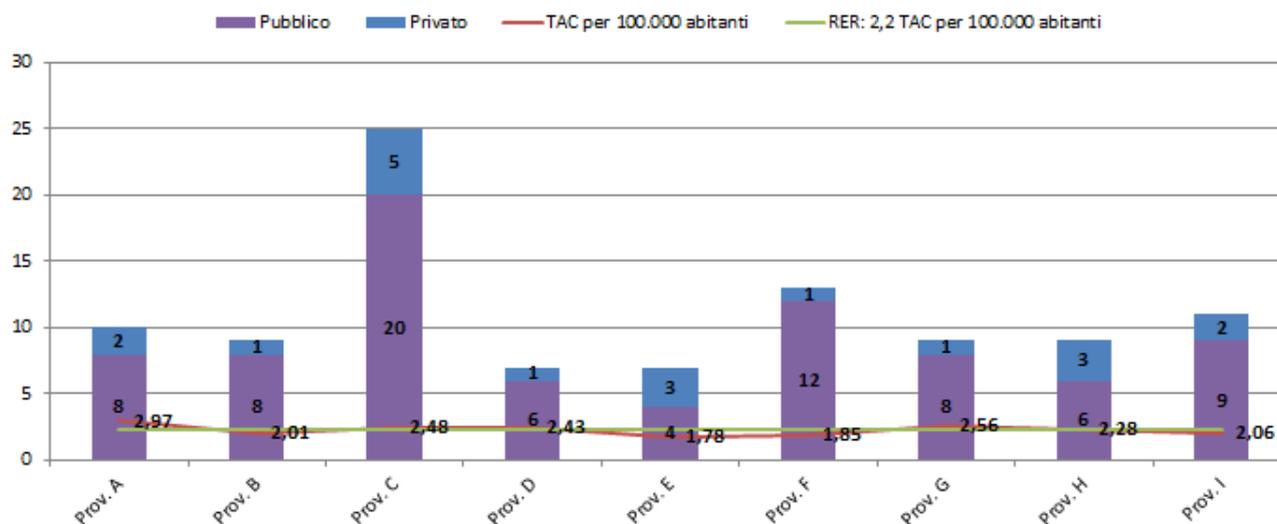


Figura 4 – TAC installate al 31.12.2015 per 100.000 abitanti per provincia

Considerando il riferimento OCSE del report OECD “Health at a Glance 2015”¹² (OECD32 = 24.4), il grafico precedente può essere rivisto con una diversa lettura, ovvero per milione di abitanti. Si ricorda che i dati

¹² <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-at-a-glance-19991312.htm>

regionali a differenza di quelli OCSE si riferiscono unicamente alle strutture pubbliche e private accreditate e non, al momento, al privato non accreditato.

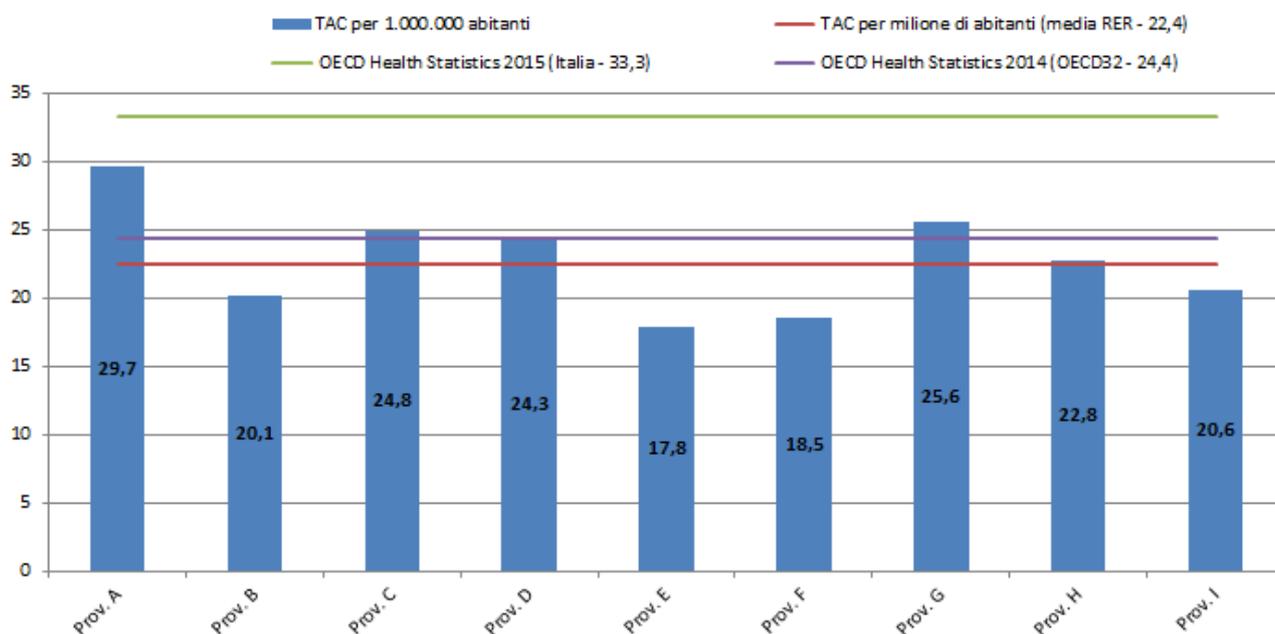


Figura 5 – TAC installate al 31.12.2015 per milione di abitanti per provincia

4.2.2 Obsolescenza

Come si evince dal grafico successivo, i sistemi TAC installati presso le strutture della Regione Emilia Romagna possiedono un'obsolescenza¹³ media di 6 anni; il dato prende in esame il primo collaudo e non considera eventuali successivi aggiornamenti.

¹³ Media aritmetica calcolata sulla data di collaudo rispetto al 31/12/2015

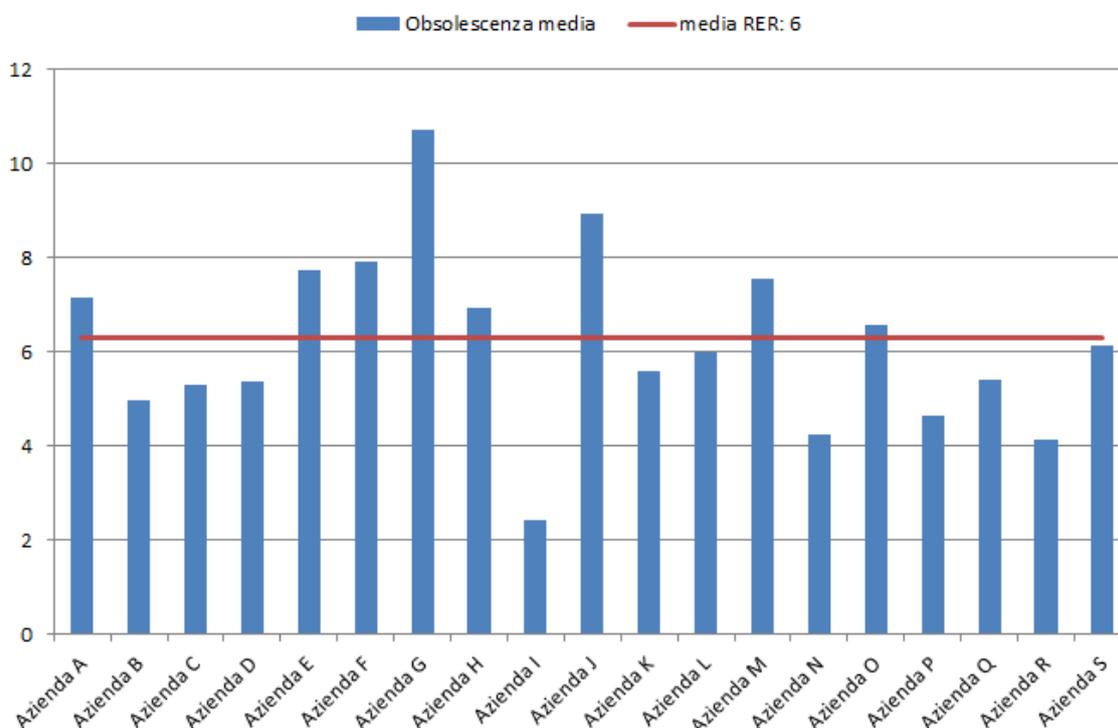


Figura 6 - Obsolescenza media TAC installate al 31.12.2015 per Azienda sanitaria

Conoscere la vetustà delle apparecchiature permette di effettuare valutazioni sulla necessità di sostituzione ai fini di una programmazione eventualmente anche regionale.

4.2.3 Attività

La DGR citata inizialmente ha stabilito, inoltre, che, le Aziende sanitarie devono massimizzare l'utilizzo delle tecnologie biomediche anche attraverso soluzioni organizzative e ha previsto di monitorare modalità e tempo di utilizzo di TAC, RM, mammografi e robot chirurgici. Il GRTB, quindi, relativamente alle tecnologie individuate, ha predisposto idonee schede di monitoraggio che prevedono la rilevazione delle attività di questi sistemi in termini di esami effettuati¹⁴.

Il grafico successivo riporta il numero di esami effettuati per regime di erogazione e per Azienda sanitaria relativamente alle sole strutture pubbliche.

Il 42% degli esami complessivi viene effettuato su pazienti esterni, il 30% interni e il 28% in accesso da PS.

¹⁴ Numero di esami effettuati nel 2015 estratti dai RIS/PACS aziendali suddivisi per regime di erogazione (interni, esterni, ...), fascia oraria (08-13, 14-19, 20-07) e per codice prestazione regionale DGR 410/1997 - Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e relative tariffe -

Rilevazione della apparecchiature sanitarie in Italia
 Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture
 sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate
 Rapporto 2016 – Le esperienze regionali

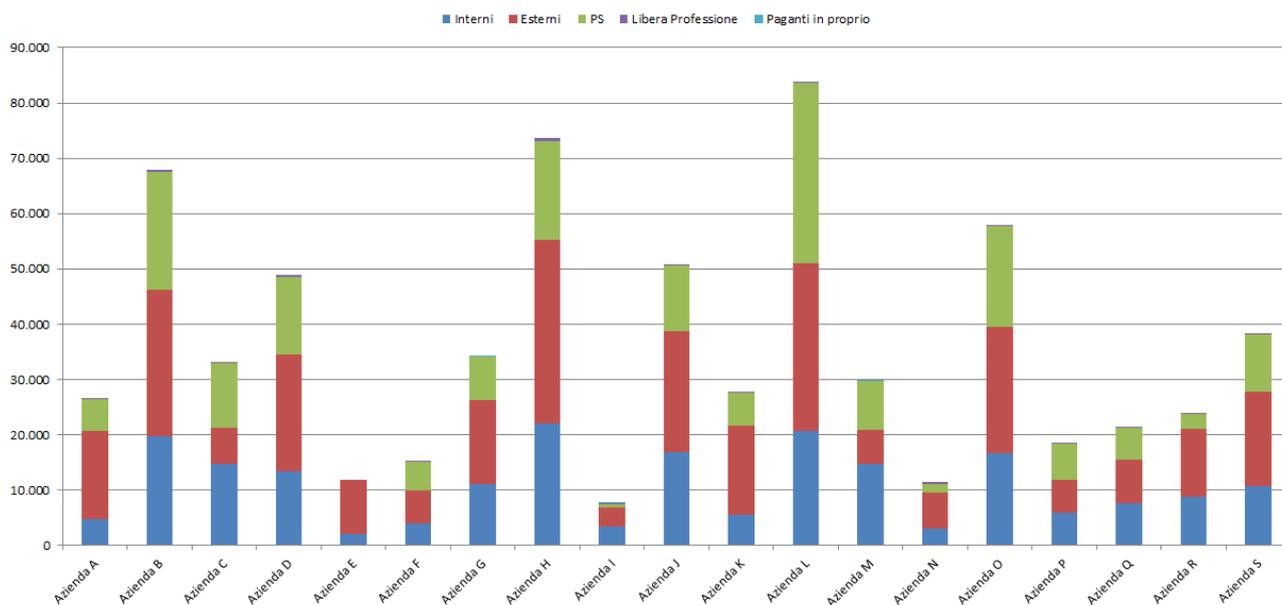


Figura 7 – Numero di esami TAC per Azienda sanitaria e per regime di erogazione

Il grafico precedente può essere rappresentato anche per fascia oraria.

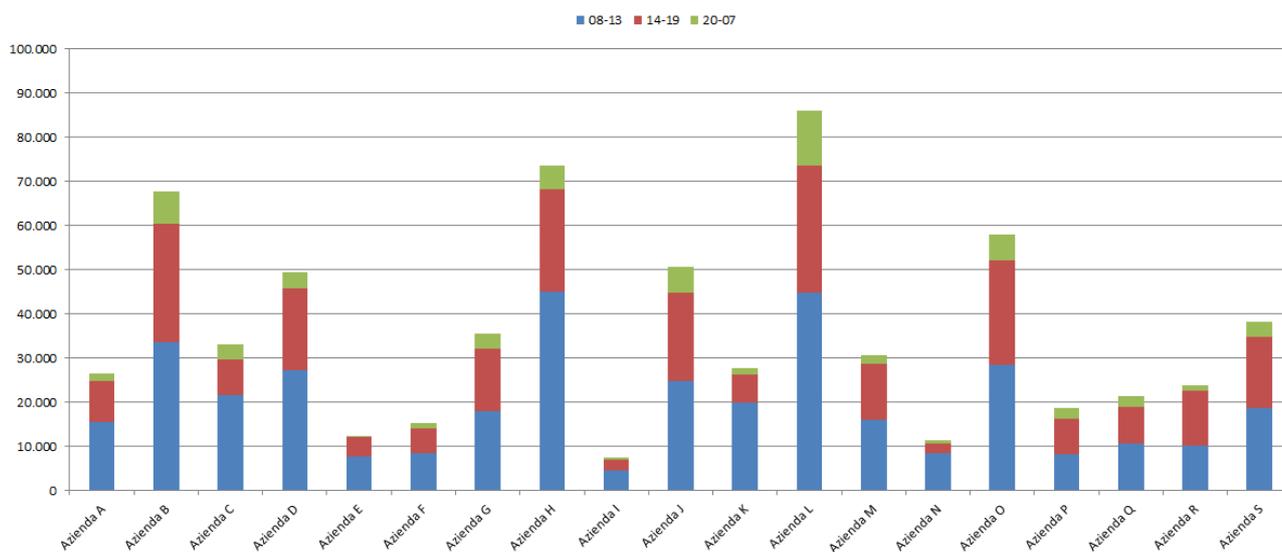


Figura 8 - Numero di esami TAC per Azienda sanitaria e per fascia oraria

Il 54% degli esami viene effettuata la mattina (fascia oraria 08-13), il 36% il pomeriggio (fascia oraria 14-19), infine il 10% la notte (20-07).

E' inoltre possibile ricavare il numero di esami effettuati all'ora considerando le sole prestazioni effettuate dalle 08 alle 19 nei giorni di effettiva attività¹⁵. Il grafico successivo riporta, a titolo di esempio, il numero di esami/h effettuati da alcune apparecchiature presenti in due province della regione. Il numero di esami/h può dipendere, oltre che dalla tipologia di esame, da diversi fattori tra cui, ad esempio, la configurazione e

¹⁵ Escludendo festivi e il sabato, giorni di fermo macchina richiesti nella rilevazione - sia la manutenzione correttiva che preventiva - e tenendo in considerazione la data di collaudo.

destinazione d'uso del sistema (radiologia, neuroradiologia, ...), la localizzazione (ospedale centrale o di periferia).

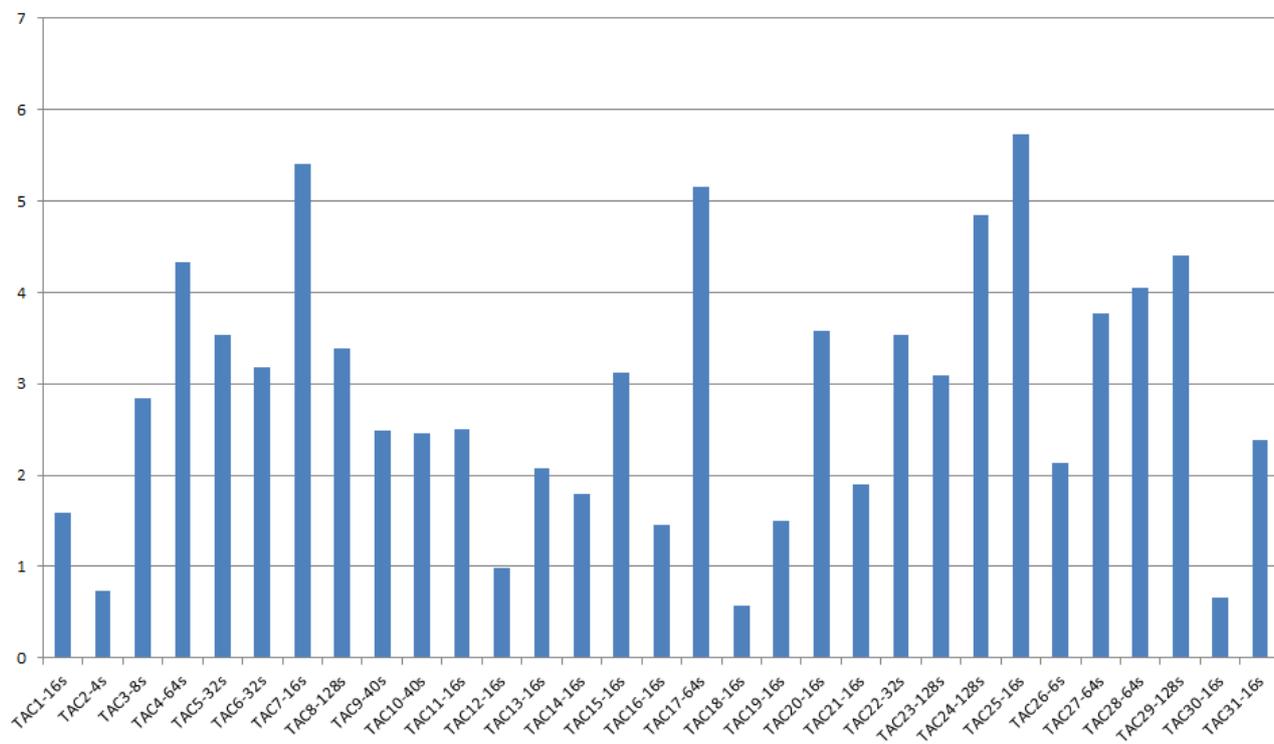


Figura 9 - Numero TAC/h per apparecchiatura¹⁶

Concludendo, le elaborazioni rese possibili dal flusso ministeriale permettono, non solo a livello locale ma anche regionale, di effettuare considerazioni sulla distribuzione dei sistemi sul territorio e quindi sull'offerta complessiva regionale anche in relazione ad altre realtà nazionali, sulla vetustà e quindi sulla necessità di sostituzione, effettuando una previsione degli investimenti per queste tipologie di apparecchiature. Infine conoscere il reale utilizzo delle apparecchiature permette di valutare l'ottimizzazione delle risorse tecnologiche. Tali informazioni consentono, quindi, di creare i presupposti sia per una razionalizzazione di acquisizione e gestione delle tecnologie biomediche, sia per la massimizzazione del loro appropriato utilizzo.

¹⁶ L'etichetta dell'apparecchiatura contiene il numero di strati.

4.3 L'esperienza della regione Lombardia

La Regione Lombardia ha partecipato alla definizione del Flusso informativo sin dalle prime fasi dello Studio di fattibilità, nell'ambito del quale ha coordinato il Sottogruppo dedicato alla definizione del Set informativo di dettaglio.

All'avvio del periodo di rilevazione sperimentale, nel 2012, è stato inserito all'interno delle Regole di sistema del SSR l'obbligo, da parte delle strutture pubbliche lombarde, di provvedere all'alimentazione del flusso, prevedendo il coinvolgimento dei Servizi di Ingegneria Clinica aziendali, che in Lombardia sono contemplati dalle Linee guida per i Piani di organizzazione aziendale sin dal 2003. Si è pertanto giunti ad un inventario regionale completo delle grandi apparecchiature, seppur limitato alle strutture pubbliche, già prima dell'entrata in vigore del DM 22/04/2014

Nel 2015, come previsto dal Decreto, il monitoraggio è stato esteso alle strutture private accreditate, che nel caso specifico della Lombardia contribuiscono in misura rilevante ai processi di diagnosi e cura dei cittadini, come evidenziato anche dal numero di grandi apparecchiature installate e rilevate dal Flusso.

Allo stato attuale, sono registrate all'interno del Flusso 718 apparecchiature operanti in Lombardia, pari al 19,2% del totale delle apparecchiature presenti sul territorio nazionale, con la seguente suddivisione per classe:

	ACC	GCC	GTT	PET	RMN	ROB	TAC
PUBBLICI	44	43	15	18	82	7	132
PRIVATI ACCREDITATI	34	12	4	15	174	10	128
TOTALE LOMBARDIA	78	55	19	33	256	17	260
TOTALE ITALIA	343	319	75	136	1307	70	1491
% SU TOTALE ITALIA	22,7%	17,2%	25,3%	24,3%	19,6%	24,3%	17,4%

È previsto, per il I semestre 2017, vale a dire non appena disponibili i dati relativi alle strutture private non accreditate, l'avvio di un'analisi approfondita multidimensionale, coordinata da Eupolis (l'Istituto superiore per la ricerca, la statistica e la formazione di Regione Lombardia), che permetterà di fornire informazioni rilevanti sia ai policy makers regionali, per l'attività di programmazione e controllo, sia alle singole aziende sanitarie, come strumento di benchmarking e di supporto all'HTA.

Già dalla fine del 2013, i dati presenti nell'inventario regionale sono stati utilizzati a livello centrale da due diverse Commissioni istituite dalla Direzione Generale Welfare: la prima, denominata Commissione per le tecnologie sanitarie, è composta da funzionari regionali e da professionisti operanti presso le Aziende sanitarie (Direttori sanitari aziendali, Ingegneri clinici, Responsabili uffici tecnici) ed è deputata all'approvazione delle richieste di acquisizione, a qualsiasi titolo (compresa la donazione), di apparecchiature monitorate dal Flusso. L'eventuale approvazione è basata su un'analisi del parco

apparecchiature presenti a livello aziendale e nelle realtà territorialmente vicine, della produttività esistente e prevista, dell'organizzazione aziendale e dalla congruenza del finanziamento previsto.

Il secondo organismo, denominato Commissione per i Servizi sanitari e non sanitari, valuta le richieste di attivazione di forniture di servizi complesse, tra cui i cosiddetti service di radiologia, in cui vengono fornite tecnologie e altri servizi, quali il personale, e i service di emodinamica, che prevedono la fornitura di apparecchiature e dispositivi monouso. In questo caso i dati del Flusso vengono utilizzati per una verifica più prettamente economica della fornitura, in particolare per quanto riguarda i costi di acquisizione e gestione delle tecnologie.

4.4 L'esperienza della regione Toscana

Con l'aumento della varietà di tecnologie rappresentato da una sempre più rapida capacità di innovazione, i SSR si sono trovati a gestire tale situazione cercando di garantire assistenza sanitaria di qualità e contemporaneamente razionalizzare la spesa, mantenendo fermi i principi di equità nel garantire l'accesso del cittadino alle prestazioni.

La Regione Toscana ha partecipato allo studio di fattibilità relativo al progetto ministeriale del "Monitoraggio delle Grandi Apparecchiature Sanitarie" e successivamente alla fase di sperimentazione avvenuta a partire dal 2012.

Con l'istituzione del nuovo flusso informativo NSIS (DM del 22/04/2014) è stato avviato un percorso in grado di rilevare le macchine in uso presso le strutture pubbliche, private accreditate e private non accreditate.

A tal proposito la Regione Toscana ha creato una rete di referenti, richiedendo formalmente alle Direzioni Aziendali e ad ESTAR (ente focalizzato sulla tematica degli acquisti e sull'aspetto dell'ingegneria clinica) di individuare uno o più utenti da abilitare all'accesso del sistema NSIS per l'alimentazione dei dati.

Inoltre è stato chiesto alle Direzioni Aziendali di coinvolgere nella rilevazione le strutture sanitarie private accreditate presenti sul territorio di riferimento.

Dal punto di vista operativo, quindi:

- le Direzioni Aziendali hanno individuato almeno un utente con profilo "azienda sanitaria con pubblicazione" al fine di interfacciarsi sia con i professionisti aziendali (utilizzatori delle suddette categorie di dispositivi medici, fisica sanitaria, tecnici di radiologia, ufficio tecnico ed eventuali altre funzioni aziendali non trasferite ad ESTAR), sia con i professionisti di ESTAR (con profilo di ingegneria clinica, ICT);
- ESTAR ha provveduto individuare almeno due referenti per ciascuna area vasta per la raccolta dati e per la partecipazione agli incontri periodici organizzati dal Ministero della Salute al fine di verificare lo stato di avanzamento dell'attività ovvero il numero di apparecchiature pubblicate ed eventuali criticità di rilevazioni riscontrate;
- la Regione ha svolto una ricognizione sullo stato dell'arte delle apparecchiature presenti sul territorio toscano ed ha formulato proposte organizzative mettendo a disposizione dei referenti una modulistica in grado di facilitare la raccolta e la compilazione dei dati di cui al DM 22/04/2014 (tipologia di macchinari, contenuti informativi, strutture coinvolgere) con lo scopo di attivare di una rilevazione sistematica.

Data la natura dei dati da conferire a NSIS ed il particolare assetto organizzativo del SSR, la Regione Toscana ha monitorato l’inserimento e la compilazione delle informazioni previste dal decreto ministeriale nel periodo di rilevazione (grafico 1), grazie allo sviluppo e potenziamento di sinergie tra ESTAR e le Aziende Sanitarie, ognuno per la parte di propria competenza; infatti ESTAR ha completato le informazioni di carattere tecnico (es. contratti di acquisizione e di manutenzione, collaudi), e le Aziende hanno consolidato e pubblicato i dati riferiti alle caratteristiche funzionali dei macchinari.

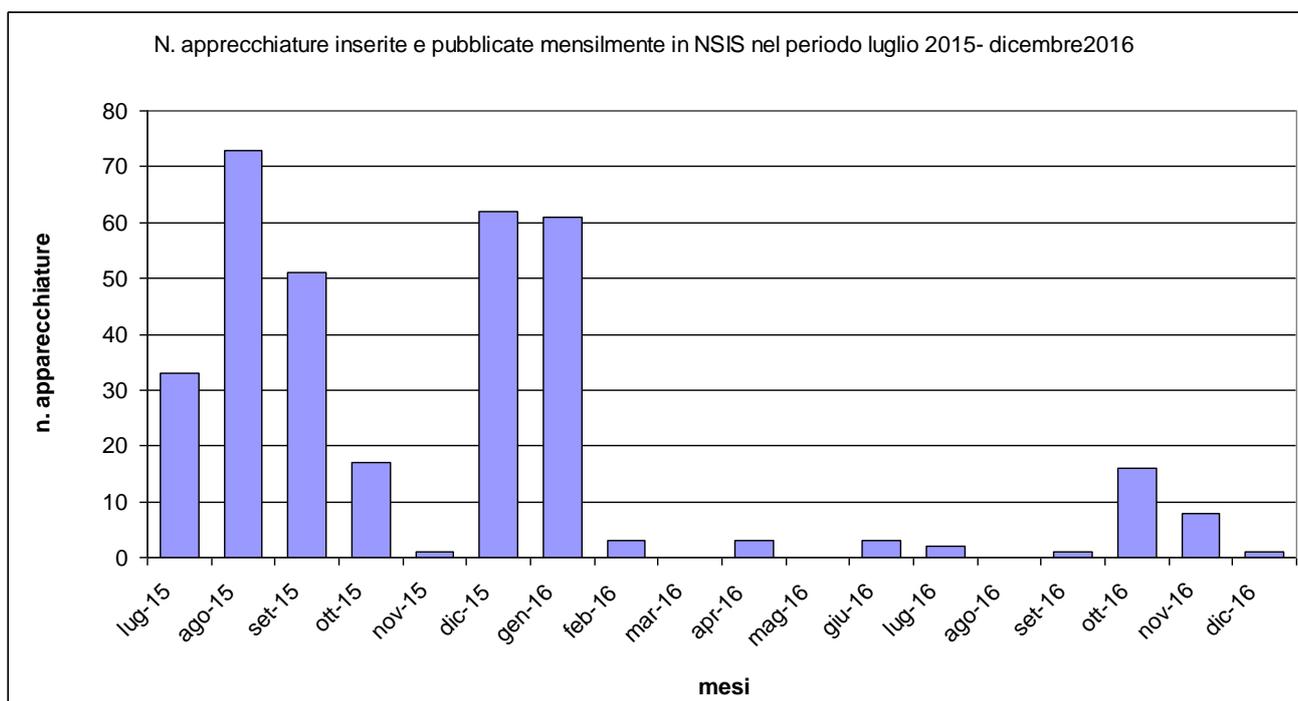


Grafico 1: n apparecchiature pubblicate ogni mese in NSIS nel periodo luglio 2015 e dicembre 2016.

La Regione Toscana, inoltre, ha svolto alcune analisi relative sia al numero e alla tipologia di apparecchiatura per Area Vasta, sia all’incidenza percentuale delle tecnologie sanitarie presenti nelle strutture pubbliche e private del territorio di riferimento, come riportato nei grafici 2 e 3.

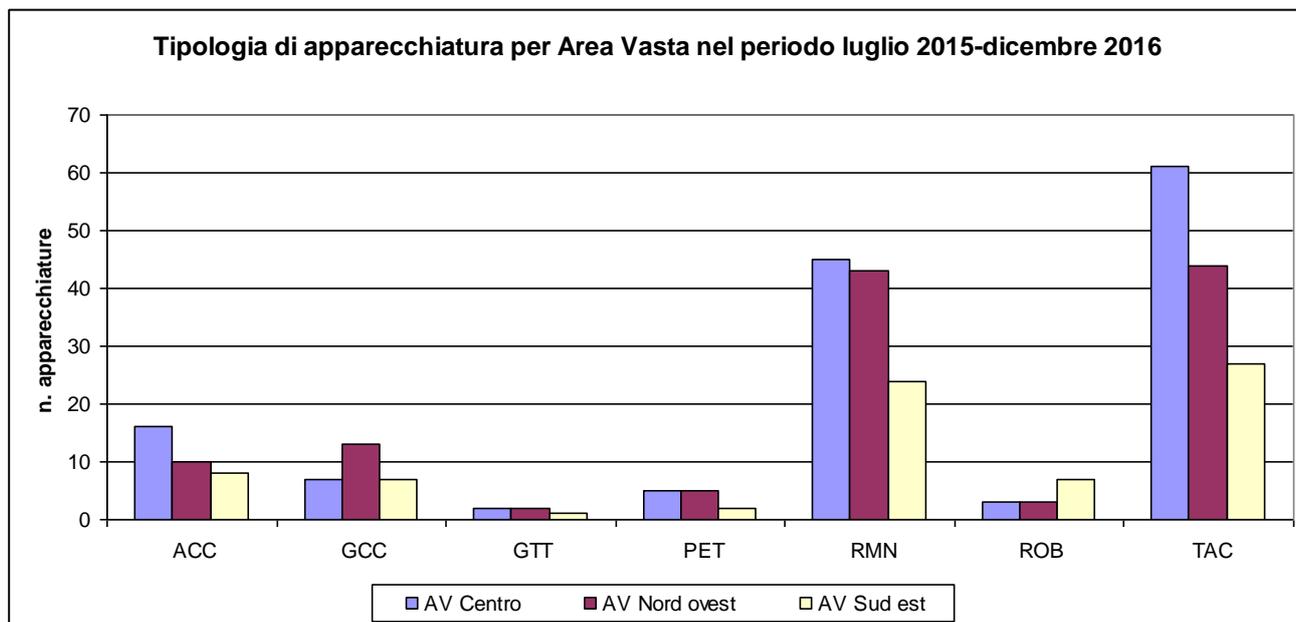


Grafico 2: tipologie di apparecchiature pubblicate in NSIS nel periodo luglio 2015 e dicembre 2016 per area vasta.

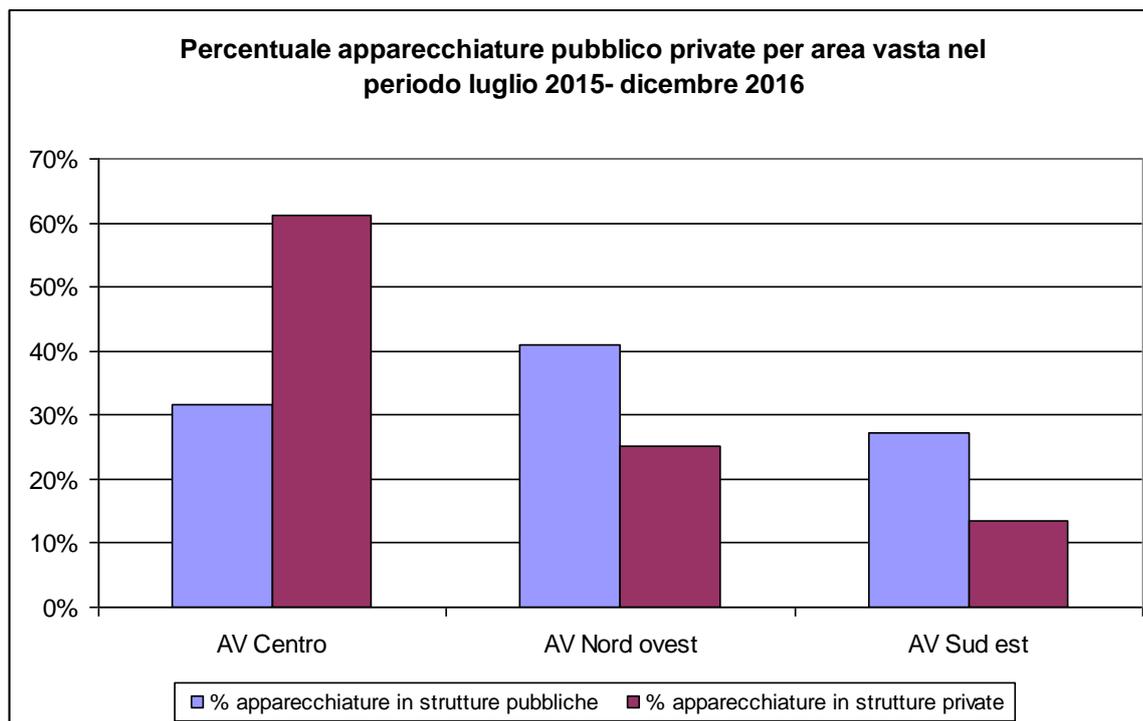


Grafico 3: percentuale di apparecchiature presenti in strutture pubbliche e private nelle tre aree vaste nel periodo luglio 2015 e dicembre 2016.

La creazione del flusso ministeriale NSIS delle Grandi apparecchiature è stata un'opportunità per la Regione Toscana per approfondire alcune tematiche, anche alla luce della recente riforma del SSR, volte a migliorare l'assistenza sanitaria sia per i soggetti erogatori delle prestazioni sia per i pazienti stessi.

In particolare, anche al fine di alimentare correttamente il flusso NSIS, nel 2015 è stato effettuato un confronto con i dati riportati nei modelli ministeriali HSP14 e STS14; dal confronto sono emersi disallineamenti che sono stati sanati contattando, in alcuni casi, anche le singole strutture.

Nel 2014 la Regione ha deliberato delle Linee di indirizzo al fine del contenimento delle liste di attesa delle prestazioni ambulatoriali; tra l'altro nella medesima delibera, si faceva riferimento agli indici di produttività delle singole macchine, con riferimento a RMN e TAC, al fine di aumentare l'offerta pubblica per consentire di ridurre i tempi offerti ai pazienti per l'esecuzione della prestazione.

Pertanto la Regione ha avviato una rilevazione basata sui dati del sistema RIS-PACS, per singola apparecchiatura, tracciando il numero di prestazioni, la data e l'ora di erogazione, la prestazione erogata, l'utente a cui la prestazione è stata erogata, la provenienza del paziente (se esterno, ricoverato o in pronto soccorso). La molteplicità dei dati ha consentito di condurre diverse analisi, condivise con le direzioni aziendali, anche relativamente alla variabilità dei dati all'interno di ogni area vasta (grafici 4, 5 e 6).

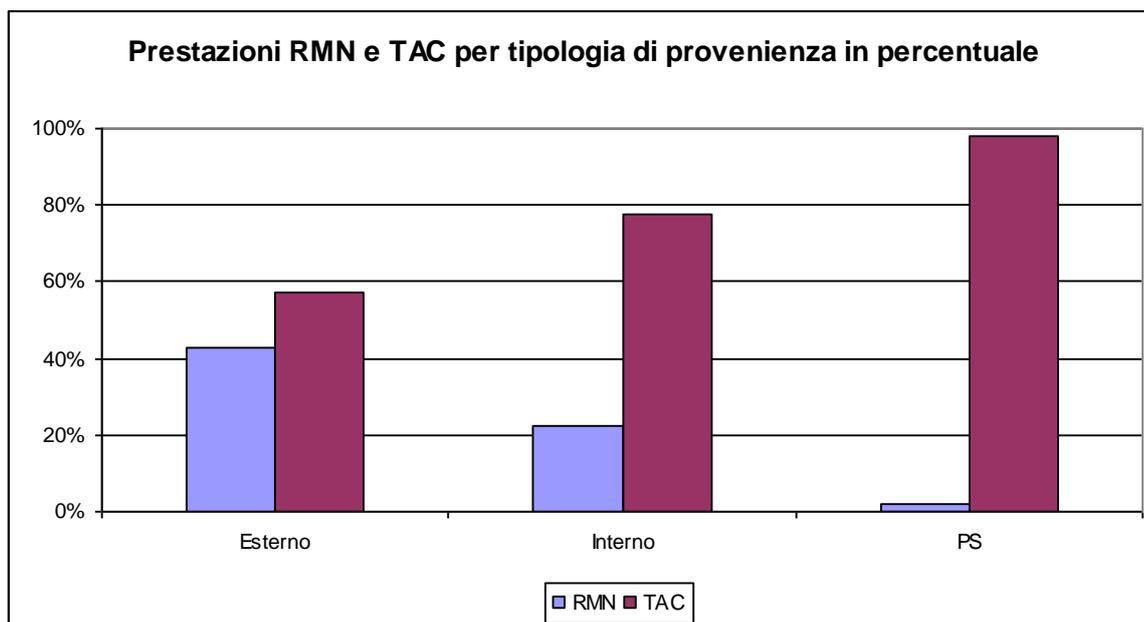


Grafico 4: Prestazioni RMN e TAC per tipologia di provenienza in valore percentuale

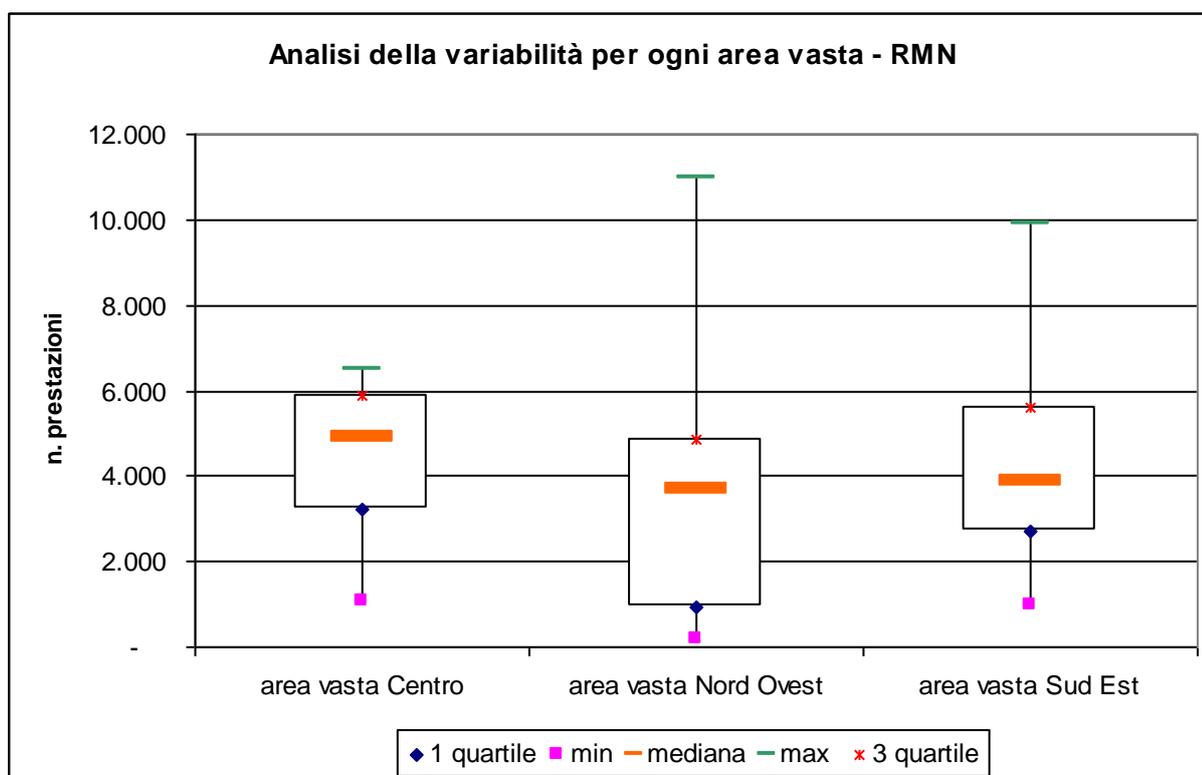


Grafico 5: Analisi della variabilità delle prestazioni RMN in ogni area vasta

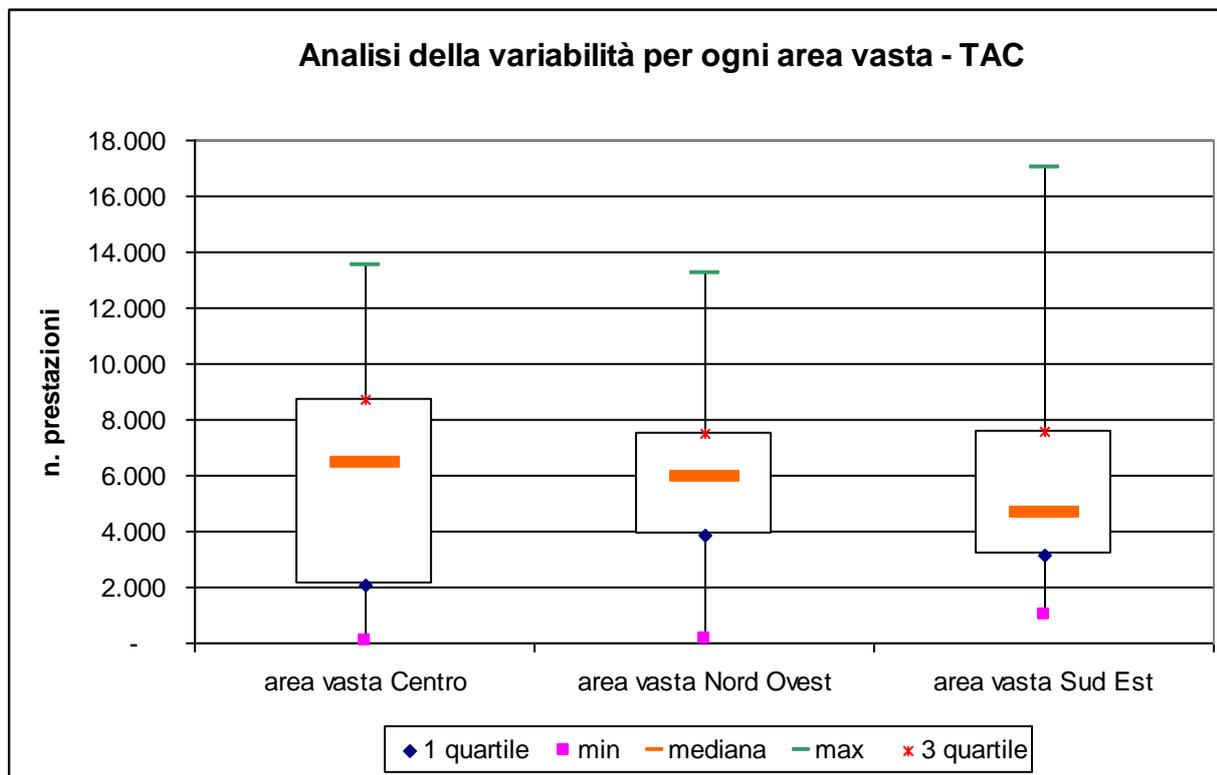


Grafico 6: Analisi della variabilità delle prestazioni TAC in ogni area vasta

Sicuramente la semplice distribuzione del numero di prestazioni per singola apparecchiatura ha fatto emergere casi particolarmente virtuosi e alcuni casi molto critici; il flusso NSIS ha consentito di analizzare le caratteristiche tecniche delle apparecchiature, con un'attenzione particolare a quelle poco produttive. In alcuni casi quest'ultime, in seguito ad un'analisi anche delle risorse umane dedicate, sono state dismesse, concentrando i professionisti su macchine più moderne ed aumentando la produttività di queste ultime. Sempre nell'ottica di ottimizzazione delle risorse e per promuovere la massima efficienza del sistema, la Regione Toscana ha avviato un percorso di confronto con i dati di produttività delle apparecchiature a livello internazionale (es. Canada).

Inoltre dal 2008 ad oggi, in linea con la programmazione regionale, viene portato avanti un percorso di valutazione delle tecnologie sanitarie: l'istituzione del Gruppo HTA (PSR 2008-2010), seguito da un gruppo focalizzato sulla storia degli investimenti sanitari in termini di valore del patrimonio tecnologico (art.119 bis - L.R.40/2005, DGR 293/2014), e continuato grazie all'attenzione della Commissione regionale che si avvale del Centro Operativo costituito da esperti in organizzazione sanitaria (DGR 302/2016), ha permesso di supportare in modo più efficiente ed efficace le decisioni aziendali e regionali sull'acquisizione di nuove tecnologie, e sull'analisi e utilizzo di quelle obsolete.

L'importanza dell'innovazione tecnologica in sanità, deriva anche dalla condivisione delle esperienze regionali che vengono presentate a convegni e conferenze (AIIC, SIHTA, SIMM..ecc) attraverso la partecipazione dei vari soggetti del SSR (ingegneri clinici e gestionali, economisti sanitari, professionisti sanitari e altre figure chiave del sistema), secondo un'ottica di miglioramento continuo.

4.5 L'esperienza della regione Veneto

L'istituzione del flusso informativo NSIS ha dato un forte impulso alla raccolta e successiva analisi dei dati relativi alle Grandi Apparecchiature, formalizzando un'esigenza a cui già si dava risposta per mezzo di un censimento regionale aggiornato annualmente che tuttora sussiste per quelle categorie di apparecchiature (sempre del settore delle bioimmagini) che non vengono ricomprese all'interno delle 9 tipologie di CND ad oggi richieste dalla piattaforma ministeriale.

Il flusso NSIS che mappa la presenza quali - quantitativa delle Grandi Apparecchiature oggetto di censimento, aggiunto al flusso regionale sopra citato relativo ad altre apparecchiature del settore delle bioimmagini, va ad alimentare un sistema di business intelligence realizzato tramite il software di analisi QlikView che mette in corrispondenza questi dati con altri flussi provenienti dal Dataware House regionale, relativi alle prestazioni: tipologia, quantità, quale tipologia di assistito ne ha usufruito etc.

In tal modo, correlando i vari flussi, è possibile ricavare una molteplicità di informazioni: analizzare la distribuzione della domanda, i numeri della produzione e della produttività, localizzare l'offerta del pubblico e del privato, valutare i dati su attrazione e fuga extra/intra provinciale e regionale.

A questo strumento si agganciano progetti collaterali quali l'analisi della disponibilità e del rendimento delle risorse umane dedicate ad un servizio collegato all'utilizzo di una Grande apparecchiatura, oppure il monitoraggio ed il confronto fra le liste d'attesa all'interno delle varie Aziende ULSS.

Tale Business Intelligence Application, denominata QLIK GAEL, tuttora in fase di sviluppo, viene sottoposta ad un aggiornamento dati annuale, per il momento, e le analisi prodotte vanno a supportare le Istruttorie tecniche realizzate dalla Coordinamento regionale HTA (CREHTA). Infatti, dal 2012 la CRITE (Commissione Regionale per gli Investimenti in Tecnologie ed Edilizia) viene qualificata quale strumento atto a supportare la Giunta Regionale nel processo di approvazione dei Piani degli Investimenti delle Aziende in ambito ospedaliero, territoriale e di prevenzione, inclusi gli investimenti per service sanitari e quelli che comportano il noleggio e/o il leasing. La Commissione ha il suo braccio tecnico nel CREHTA, che realizza le istruttorie sulla base di un modello HB-HTA mutuato dal modello danese (daceHTA) per quanto riguarda le richieste relative alle apparecchiature elettromedicali il cui contratto superi un valore di 200mila euro.

I dati relativi al censimento stanno pertanto alla base dell'Istruttoria CREHTA, e tramite la combinazione dei flussi formulata all'interno di QLIK GAEL, si può valutare se la richiesta di una nuova Grande Apparecchiatura Elettromedicale in sostituzione o potenziamento sia congrua in termini di appropriatezza allocativa secondo programmazione regionale, dotazioni aziendali e strutturazione dei bacini di utenza, in termini di offerta quali/quantitativa di prestazioni rispetto alla domanda, e così inferendo sulle dinamiche di mobilità e programmando le esigenze in termini di impatto organizzativo.

5 La consultazione dei dati per il pubblico

Un'ulteriore iniziativa intrapresa con i dati raccolti con il Flusso apparecchiature sanitarie ha riguardato la diffusione dei dati al pubblico. Sulla base di esperienze analoghe condotte in alcuni Paesi UE e del nord America, il "Gruppo di lavoro per il monitoraggio e l'aggiornamento dell'inventario", previsto dall'art. 6 del decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014, ha identificato un primo insieme di informazioni da rendere disponibili al pubblico sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it).

INFORMAZIONE	DESCRIZIONE
REGIONE	Regione a cui afferisce la struttura presso cui è localizzata l'apparecchiatura sanitaria
AZIENDA_SANITARIA_ASL	Denominazione dell'Azienda Ospedaliera, Azienda Ospedaliera Universitaria, IRCCS o ASL a cui afferisce la struttura presso cui è localizzata l'apparecchiatura.
STRUTTURA	Denominazione della struttura sanitaria presso cui è localizzata l'apparecchiatura.
INDIRIZZO_STRUTTURA	Indica l'indirizzo della struttura nel formato: indirizzo, civico – cap – comune (provincia)
COORDINATE GEOGRAFICHE STRUTTURA (PUNTO FISICO) – LATITUDINE e LONGITUDINE	Latitudine e longitudine delle coordinate geografiche per individuazione su mappa della struttura presso cui è localizzata l'apparecchiatura sanitaria.
TIPO_APPARECCHIATURA	Tipologia dell'apparecchiatura localizzata presso la struttura: <ul style="list-style-type: none"> • ACC - ACCELERATORE LINEARE • GCC - GAMMA CAMERA COMPUTERIZZATA • GTT - SISTEMA TAC/GAMMA CAMERA • RMN - RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE • ROBOT - SISTISTEMA ROBOTIZZATO PER CHIRURGIA • TAC - TOMOGRAFO ASSIALE COMPUTERIZZATO • TAC/PET - SISTEMA TAC/PET
CLASSIFICAZIONE_CND	Descrizione del Codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici associato all'apparecchiatura
NUMEROSITA	Numero delle apparecchiature di una certa tipologia e CND localizzate nella struttura.
DISPONIBILI	Numero delle apparecchiature di una certa tipologia e classe CND localizzate nella struttura e disponibili all'erogazione di prestazioni.

INFORMAZIONE	DESCRIZIONE
CARATTERISTICHE	Indica alcune caratteristiche peculiari della tipologia di apparecchiatura: Per TAC vale → <numero> con tavolo porta paziente bariatrico Per RMN vale → <numero> con tavolo porta paziente compatibile con terapia HIFU (High Intensity Focused Ultrasound)

Queste informazioni sono consultabili secondo due modalità diverse:

a) Attraverso una pagina di ricerca che consente di inserire alcuni parametri quali:

- ✓ la regione o la provincia o il comune;
- ✓ l'azienda sanitaria
- ✓ la struttura;
- ✓ la tipologia di apparecchiatura;

Per ogni struttura nella quale è disponibile almeno un'apparecchiatura corrispondente ai criteri impostati viene fornita: la denominazione dell'azienda sanitaria, la denominazione e l'indirizzo della struttura, la tipologia, la CND, la numerosità e le caratteristiche delle apparecchiature. Selezionando il link sull'indirizzo della struttura, viene presentata la mappa geografica.

<http://www.salute.gov.it/ApparecchiatureSanitariePortale/CercaApparecchiature>

b) Effettuando il download del file contenente le stesse informazioni riportate al punto a)

<http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=80>

Per entrambe le modalità i dati sono aggiornati con frequenza giornaliera.

6 Conclusioni

Le tecnologie sanitarie, e le apparecchiature in particolare, costituiscono sempre più un driver di innovazione e di spesa che merita grande attenzione. La redazione di questo primo Rapporto costituisce un passo importante verso la diffusione di dati ed esperienze che Ministero della salute e Regioni conducono nella realizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario che costituisce, di fatto, la più grande banca dati integrata disponibile per i diversi livelli di governo del SSN.

I dati del Flusso apparecchiature, seppur non ancora completi, costituiscono un patrimonio di informazioni di rilievo per consentire il governo delle tecnologie in modo consapevole.

L'auspicio è che le prossime edizioni del Rapporto si arricchiscano di ulteriori analisi di dettaglio e della descrizione di esperienze condotte da un numero sempre crescente di Regioni.

Bibliografia

- http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=dispositivimedici&menu=apparecchiature
- Decreto del Ministro della salute del 22 aprile 2014 *"Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate"*
- <http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=80>
- Censimento Nazionale delle Risorse Umane e Tecnologiche dell'area Radiologica - Supplemento de "Il Radiologo" 2/2010
- Rilevazione per il monitoraggio delle Apparecchiature Sanitarie. LINEE GUIDA PER L'ALIMENTAZIONE DEL SISTEMA "APPARECCHIATURE SANITARIE" Giugno 2016.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3680_listaFile_itemName_2_file.pdf
- Il ruolo dell'Ingegnere Clinico nel Servizio Sanitario Nazionale - A cura dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici.
- Sampietro-Colom L., Morilla-Bachs I., Gutierrez-Moreno S., Gallo P. (2012), Development and test of a decision support tool for hospital Health tTechnology Assessment. Int J Technol Assess Health Care. 28(4):460-5.
- Oliver A., Mossialos E., Robinson R., (2004), Health technology assessment and its influence on health-care priority setting, International Journal of Technology Assessment in Health Care, 20(1), pp. 1-10.
- Osservatorio FIASO HTA (2013), L'evoluzione dell'HTA a livello aziendale.
- <http://www.salute.gov.it/ApparecchiatureSanitariePortale/CercaApparecchiature>