

Studio sui dispositivi medici C.N.D. «W» in Regione Puglia

«Linee di indirizzo regionali per una ottimale programmazione della centralizzazione degli acquisti in Regione Puglia : il controllo dei costi nella Diagnostica in Vitro per un efficace procurement strategico »

Arezzo, 29 Novembre 2024

TAVOLO 1



IN.GE.SAN

«L'INGEGNERE GESTIONALE IN SANITÀ, A 5 ANNI DALLA NASCITA DI IN.GE.SAN. : COSA ABBIAMO FATTO, DOVE SIAMO ARRIVATI E COME STIAMO DIVENTANDO»



Federico Cangialosi

Dirigente Ingegnere Gestionale *Servizio di Valutazione e Governo dell'Innovazione*
Centro Regionale HTA- **A.Re.S.S. Puglia**

Obiettivi e destinatari del lavoro

OBIETTIVI:

- a) **Fornire dati di dettaglio al Policy Maker** per il controllo della spesa non completamente reperibili dai flussi informatizzati regionali
- b) **Verificare robustezza dei flussi** esistenti e tracciabili presso le 10 Aziende Sanitarie Pubbliche regionali (AS) e proporre azioni regionali di miglioramento.
- c) **Finalizzare linee di indirizzo regionali** a supporto delle scelte di governance



DESTINATARI :

- a) *Policy Maker* : governo della spesa Regionale
- b) *Soggetto Aggregatore Regionale* per il Procurement : progettazione di gare centralizzate su DM a maggiore impatto di spesa (W, A, P, C) e, in particolare, per IVD
- c) *Aziende Sanitarie Pubbliche regionali*: allineamento dati

Definizione I.V.D.

Dispositivo medico-diagnostico in vitro

[art. 1, comma 1, lettera b) del D Lgs 08 09 2000, n. 332]

Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilita' con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche.

I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro (...)

I prodotti destinati **ad usi generici** di laboratorio NON sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)
W01	REAGENTI DIAGNOSTICI
W0101	CHIMICA CLINICA
W0102	IMMUNOCHEMICA (IMMUNOLOGIA)
W0103	EMATOLOGIA / ISTOLOGIA / CITOLOGIA
W0104	MICROBIOLOGIA
W0105	IMMUNOLOGIA DELLE MALATTIE INFETTIVE
W0106	TEST GENETICI
W02	STRUMENTAZIONE IVD
W0201	STRUMENTAZIONE PER CHIMICA CLINICA / IMMUNOCHEMICA
W0202	STRUMENTAZIONE PER EMATOLOGIA / ISTOLOGIA / CITOLOGIA
W0203	STRUMENTAZIONE PER MICROBIOLOGIA (COLTURE)
W0204	STRUMENTAZIONE PER IMMUNOLOGIA INFETTIVA
W0205	STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI ACIDI NUCLEICI
W0206	SISTEMI PER LA PROCESSAZIONE DEI CAMPIONI (ALICUOTATORI - SEPARATORI - CENTRIFUGHE - SISTEMI DI DECAPPING)
W0207	STRUMENTAZIONE IVD DI USO GENERALE
W05	CONTENITORI E DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE
W0501	DISPOSITIVI PER PRELIEVO DI CAMPIONI
W0502	DISPOSITIVI PER TRASPORTO DI CAMPIONI
W0503	DISPOSITIVI PER ANALISI DI CAMPIONI
W0580	CONTENITORI E DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE - ALTRI ACCESSORI
W0599	CONTENITORI E DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE - ALTRI

**Esempio di Spesa
annuale (2022) per
Dispositivi Medici
per classe CND**

DISPOSITIVO MEDICO (Azienda Sanitaria «X» - Reg. Puglia, fonte: NSIS - 2022)	A - DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	3.580.529 €
	B - DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	544.904 €
	C - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	2.105.117 €
	D - DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DM	158.911 €
	F - DISPOSITIVI PER DIALISI	598.367 €
	G - DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	129.426 €
	H - DISPOSITIVI DA SUTURA	1.011.046 €
	J - DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.778.693 €
	K - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	926.420 €
	L - STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	190.202 €
	M - DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	1.935.717 €
	N - DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	40.101 €
	P - DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	2.992.724 €
	Q - DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	597.336 €
	R - DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	686.471 €
	S - "DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z) "	40.185 €
	T - DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	2.279.641 €
	U - DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	689.008 €
	V - DISPOSITIVI VARI	165.679 €
	W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	4.680.095 €
	Y - DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA; NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	34.937 €
Z - APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI...	2.780.063 €	
Totale DISPOSITIVO MEDICO		27.945.572 €

Focus : Valutazione regionale (PUGLIA) su costi di categoria DM con CND W (I.V.D.) - Anno 2022

OBIETTIVO MINIMO DI RIDUZIONE ANNUALE DI SPESA PER ACQUISTO DISPOSITIVI MEDICI

OBIETTIVO REGIONALE:
riduzione di **54 M€** su D.M.

Ma come ?
Metodologia tradizionale ?
analisi prezzi benchmark DM dispositivi ad alto costo / analisi quantità consumo su popolazione....

AZIENDA SANITARIA	TETTO DI SPESA 2022	SPESA DA MODELLO CE 2022	SCOSTAMENTO MODELLO CE vs TETTO	OBIETTIVO MINIMO DI RIDUZIONE ANNUALE
ASL BR	34.866.659,22	50.029.143,00	+ 15.162.483,78	- 5.054.161,26
ASL TA	50.667.752,14	74.131.871,00	+ 23.464.118,86	- 7.821.372,95
ASL BT	28.939.776,41	41.387.451,98	+ 12.447.675,57	- 4.149.225,19
ASL BA	61.247.021,82	89.039.240,72	+ 27.792.218,90	- 9.264.072,97
ASL FG	16.389.834,42	29.886.466,01	+ 13.496.631,59	- 4.498.877,20
ASL LE	79.392.057,62	115.388.922,00	+ 35.996.864,38	- 11.998.954,79
ONCOLOGICO	6.967.632,08	8.691.961,00	+ 1.724.328,92	- 574.776,31
IRCCS DE BELLIS	4.110.747,32	6.098.583,76	+ 1.987.836,44	- 662.612,15
POLICLINICO	47.057.711,64	67.382.942,16	+ 20.325.230,52	- 6.775.076,84
OO.RR.FG	32.480.421,95	43.858.488,22	+ 11.378.066,27	- 3.792.688,76
TOTALE	362.119.614,62	525.895.069,85	+ 163.775.455,23	- 54.591.818,41

Spesa DISPOSITIVI MEDICI anno 2022 Aziende Sanitarie :
 ilancio, fonte: BURP n. 43 del 9-5-2023]

Quali i device a piu alta spesa per consumo (NSIS)?

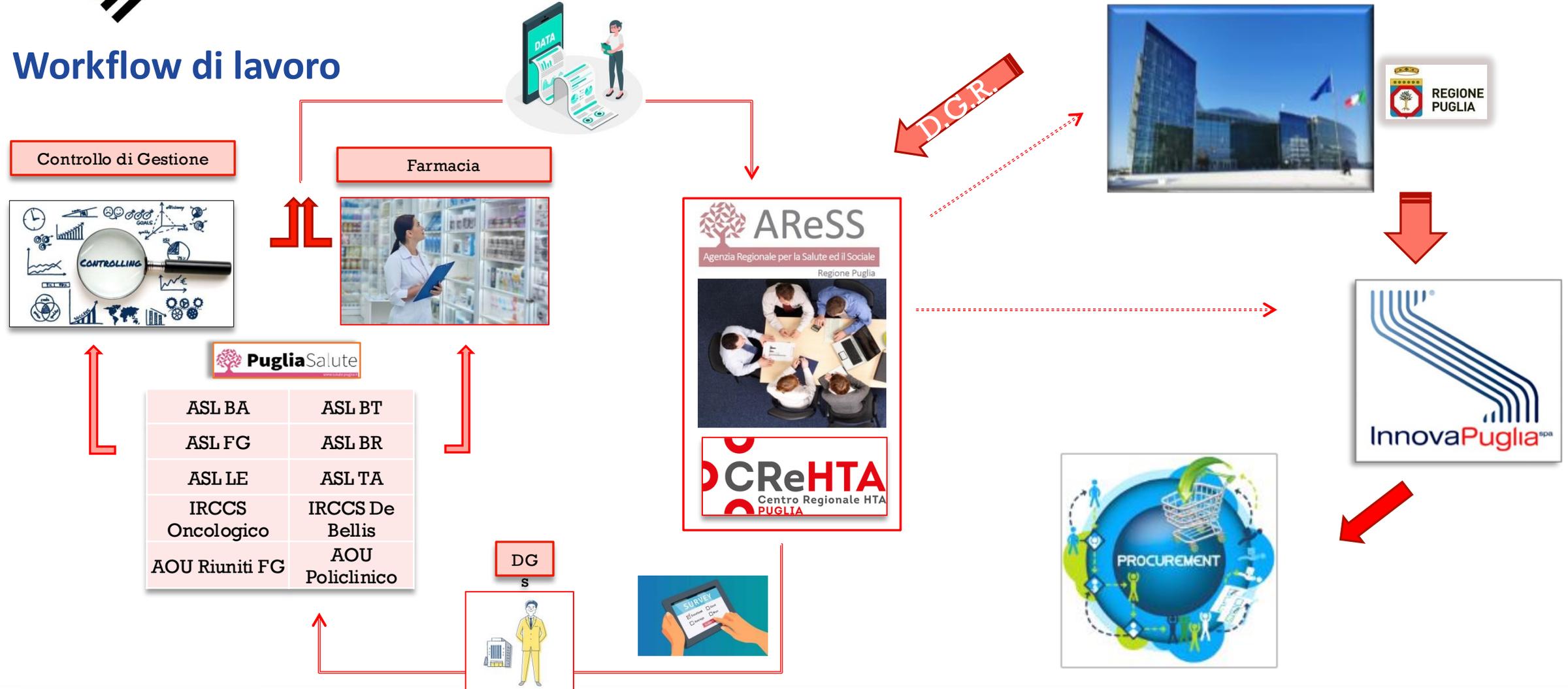
1. CND P (Protesica impiant. / osteosintesi)
2. CND W (diagnostica in Vitro)

In Puglia costituisce mediamente il **30% della spesa complessiva** (in Toscana il CND W è la spesa piu alta)

CODICE MOD. CE	DETTAGLIO ACQUISTI DI BENI DA AZIENDE SANITARIE PUBBLICHE DELLA REGIONE	Valore CE al 31/12/2022	Valore CE al 31/12/2021	Variazioni importo	Variazioni %
BA0030	Prodotti farmaceutici ed emoderivati:	1.036.188	987.014	49.175	5%
BA0040	Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale	1.001.868	950.303	51.564	5%
BA0050	Medicinali senza AIC	10.178	8.163	2.015	25%
BA0051	Ossigeno e altri gas medicali	24.143	28.520	(4.377)	-15%
BA0060	Emoderivati di produzione regionale:	-	27	(27)	-100%
BA0063	Emoderivati di produzione regionale da altri soggetti	-	27	(27)	-100%
BA0070	Sangue ed emocomponenti:	10.629	10.912	(283)	-3%
BA0080	da pubblico (Aziende sanitarie pubbliche della Regione) – Mobilità intraregionale	-	-	-	
BA0100	da altri soggetti	10.629	10.912	(283)	-3%
BA0210	Dispositivi medici:	537.715	524.445	13.270	3%
BA0220	Dispositivi medici	324.615	309.762	14.852	5%
BA0230	Dispositivi medici impiantabili attivi	54.387	57.694	(3.307)	-6%
BA0240	Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)	158.713	156.989	1.724	1%

Bilancio Consolidato 2022. Dettaglio acquisto di beni
 [fonte: BURP n. 85 suppl. del 18-9-2023]

Workflow di lavoro



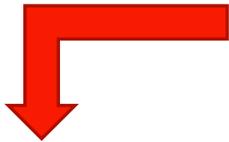
- **DGR Puglia N°1 197/2023 – Misure di contenimento della spesa dei DM**

60508

Bollettino Ufficiale della Regione Puglia - n. 89 del 2-10-2023

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 agosto 2023, n. 1197

Misure per il contenimento della spesa dei Dispositivi Medici in attuazione delle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 412/2023 e alla D.G.R. 512/2023. Avvio valutazione HTA e programmazione gare centralizzate sulle categorie CND a maggiore impatto di spesa.



Disegno di Survey regionale “ad hoc”
 rivolto a

- Aree Controllo di Gestione (CdG)
- Dipartimenti Farmaceutici

SURVEY REGIONALE a cura di A.Re.S.S.:

- CND dettagliato a codice esteso del dispositivo
- codice univoco BD/RDM del dispositivo, quando disponibile
- anno del consumo
- quantità consumata
- valore economico del consumato in €
- conto economico (regionale) di imputazione
- possibilmente* fabbricante o fornitore
- possibilmente* nome commerciale e modello

Complessità N°1 : Disallineamento dispositivi IVD tra flusso consumi e flusso contratti (NSIS)

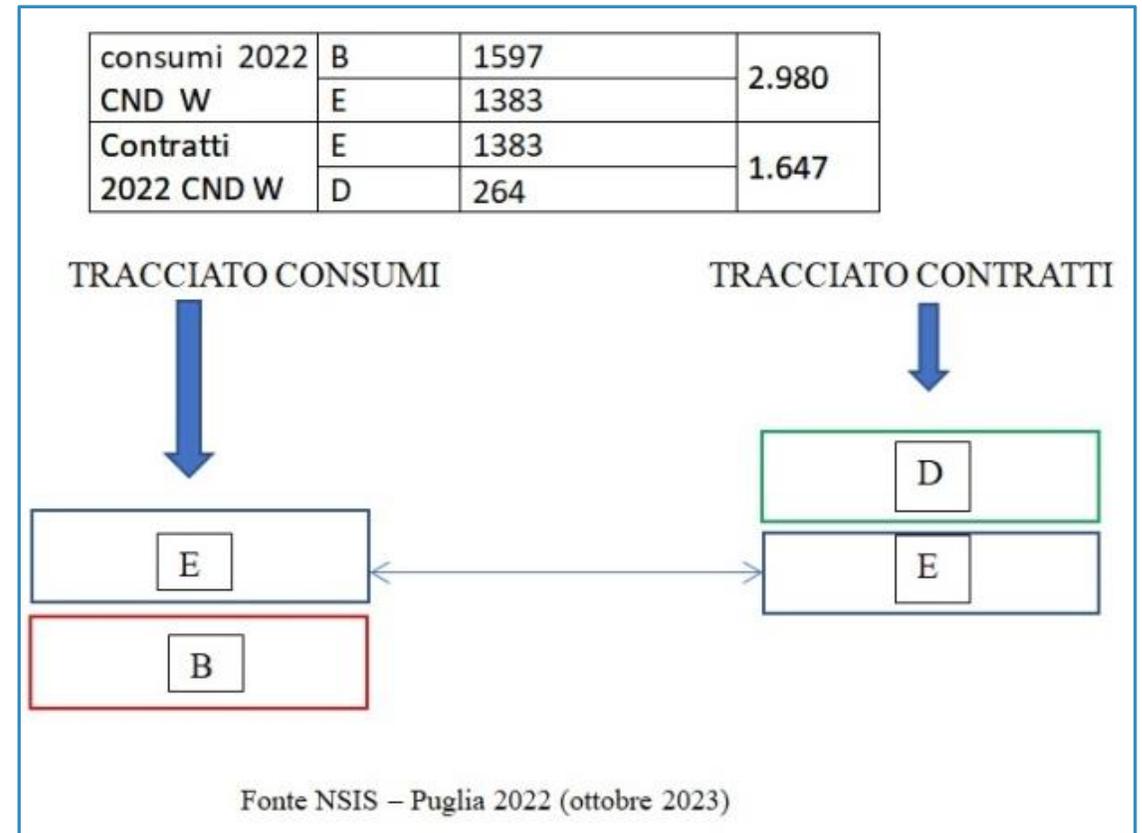
- tracciato consumi: registrati 2.890 DM distinti
- tracciato contratti: 1.647 DM distinti

$B + E =$ **totale D.M. tracciato CONSUMI**, dove

E : numero Dispositivi Medici rilevabili su ENTRAMBI i tracciati
B: numero dispositivi medici individuabili solo sul tracciato CONSUMI e non sul tracciato contratti.

$D + E =$ **totale D.M. presenti sul tracciato CONTRATTI**, dove

E: numero Dispositivi Medici rilevabili su entrambi i tracciati,
D: numero dispositivi medici presenti solo sul tracciato CONTRATTI ma non sul tracciato consumi.

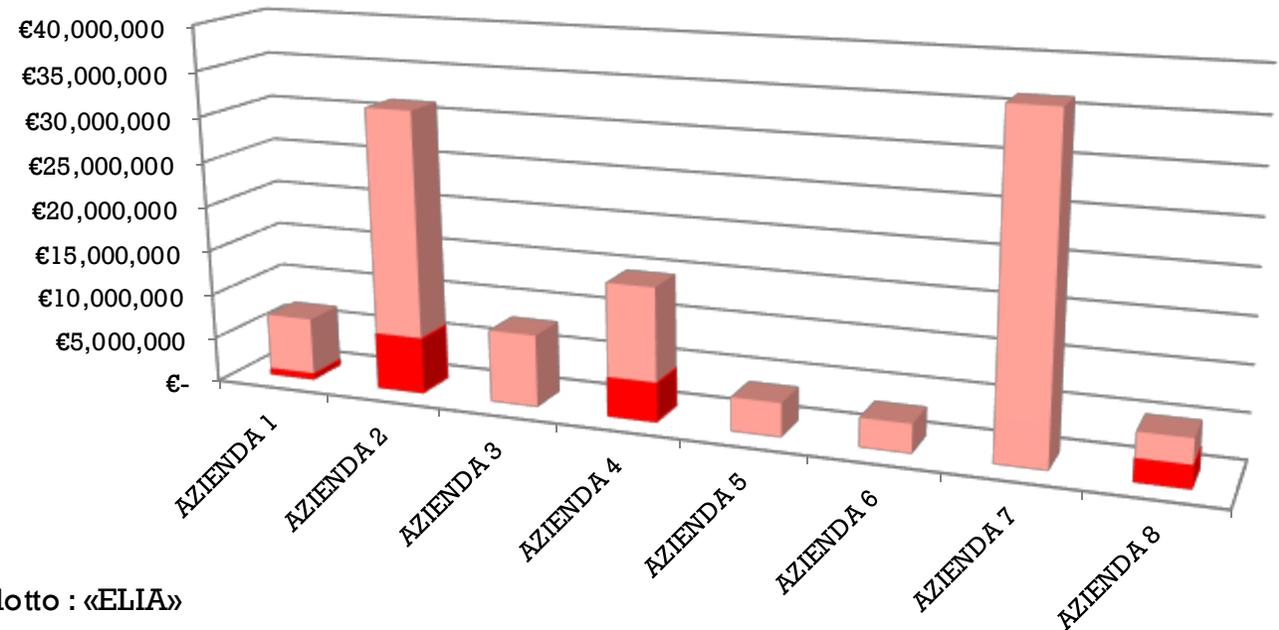


Complessità N° 2 : Problemi di codifica aziendali : una % della spesa IVD è non ben codificata.

Quanto pesa ?

- Spesa tot dichiarata
- Spese con prodotti CND W non ben codificati

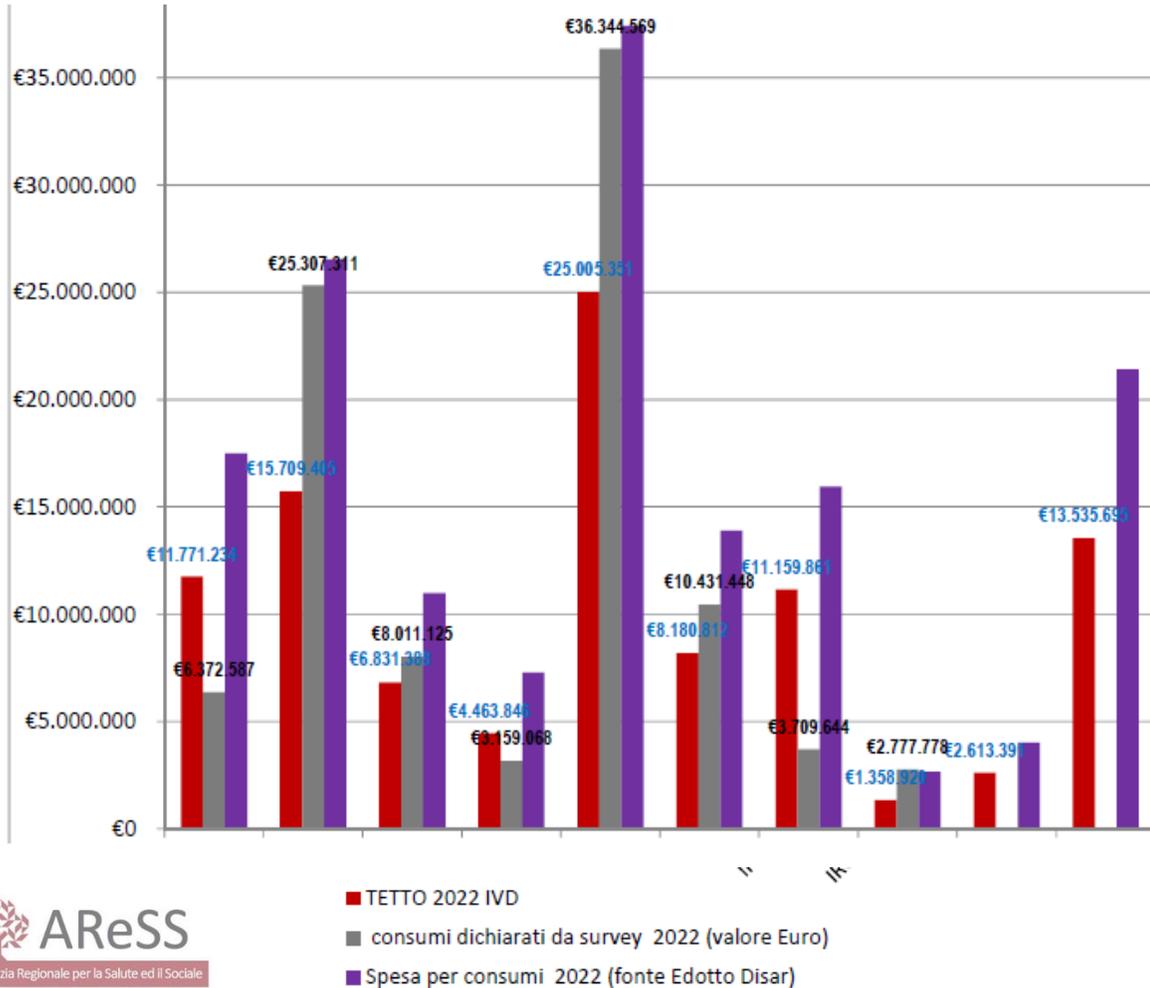
CND	Descrizione CND	Codice Prodotto	Descrizione Prodotto
W01	REAGENTI DIAGNOSTICI	146579	ELIA IGG.....



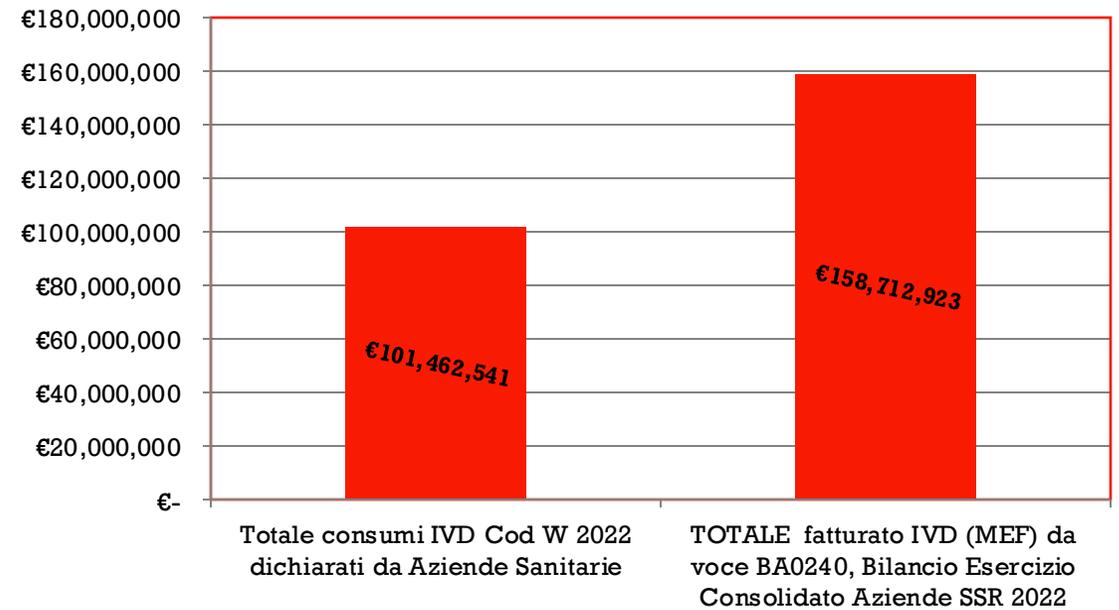
«Attenzione !! Dispositivi individuati sono 451»

(fonte: ricerca su Banca Dati Ministero , con CND: W01, Nome Prodotto : «ELIA»)

SPESA per IVD "Codici W" NON ATTRIBUIBILE TRAMITE C.N.D. (anno 2022)	13.344.956 €
Percentuale di spesa non attribuibile sul totale consumo dichiarato SSR disponibile (2022)	13,88%



Complessità N°3 Divergenza tra Fatturato Regionale e consumi CND W: bassa percentuale di copertura dei dati spesa e consumo rispetto all' acquistato



4. Osservazioni (Complicazioni ...Circolare MEF-MDS 17 mar 2020 (Fatturazione MEF , Tetti di spesa , PAYBACK....)



- **Come rendere uniforme l'associazione tra dispositivo medico e voce CE ?**
.....si fa riferimento alla **CND**: in particolare, alla voce CE BA0240 (B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)



- **Come sono imputati i dispositivi medici appartenenti alla categoria CND W ?**
.....i dispositivi medici appartenenti alla categoria CND W sono imputati alla voce CE BA0240 (B.1.A.3.3) («Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)») **ad eccezione dei beni ad utilità pluriennale.**



- **Come è possibile individuare delle categorie riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale ?**
*....all'interno delle categorie CND (incluso CND W) **esistono dispositivi medici che possono essere definiti come beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP** per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto, anche in funzione della regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell'inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali”.*



- **A parità di dispositivo possiamo avere, Azienda per Azienda, modalità differenti di «iscrizione» in bilancio di tali dispositivi?**



RISULTATI FINALI TEORICI

- miglioramento del data set acquisibile dalle A.S. tramite massima «**ramificazioni di dettaglio**» CND / BD RDM (anche nell'ottica della classificazione secondo il nuovo regolamento europeo IVDR 2017/746)
- finalizzazione delle *linee di indirizzo regionali*.

Come ?

- identificando *unica figura* interlocutoria preposta e per ciascuna A.S.
- riallineando i dati con *Integrazione ai sistemi regionali* di Business Intelligence per controllo di **Spesa Sanitaria** regionale «**real time**» su **IVD**
- Individuando *tendenze e medie* sulle quantità ordinate e sui prezzi regionali vs nazionale da trasferire al Soggetto Aggregatore per rinegoziazione contrattuale
- Gestione di eventuale «magazzino» (...)



Primi risultati operativi ?

LECCE - Asl Lecce si «arma di forbici» e dà un taglio alla spesa per i dispositivi grazie allo sconto sui prezzi ottenuto dopo una negoziazione serrata. Dieci milioni il risparmio stimato, alla fine della ricognizione di tutte le tipologie di dispositivi che vanno dal semplice ago alle protesi impiantabili. Intanto con il primo tassello della ricognizione, i dispositivi CND W (reagenti della strumentazione diagnostica che valgono 35 milioni), la Asl salentina porta a casa un risparmio di oltre 3.129.183 euro pari a circa il 13% della spesa complessiva di 23.522.223,46 euro registrato nel 2023. Un lavoro di ricerca del risparmio che continuerà anche su questa

EDICOLA PUBBLICITÀ

LA GAZZETTA DEL MEZZOGIORNO

Lecce, la Asl taglia la spesa: risparmi per 3 milioni

Fonte GdM, 1 Marzo 2024

La riorganizzazione ha visto prima l'attivazione di un "Ufficio unico del farmaco", a valenza dipartimentale, per centralizzare alcune attività tra cui: liquidazione delle fatture per farmaci e dispositivi e centralizzazione degli ordini affinché ci sia uno sguardo d'insieme sugli ordini e sulle giacenze di magazzino. In più questo "Ufficio unico del farmaco" ha permesso di abbattere i tempi di pagamento delle fatture che oggi vengono saldate con 6 giorni di anticipo sulla scadenza massima. E non solo. L'Ufficio in questione va a braccetto dell'Area del Patrimonio che, parallelamente alla redazione dei capitolati di gara relativi ai prodotti che non sono coperti da InnovaPuglia, sta procedendo alle rinegoziazioni con i diversi fornitori.

