



IL FARMACISTA PUBBLICO E L'USO APPROPRIATO
DELLE RISORSE NELL'ERA DELLA SPENDING
REVIEW: strumenti per il monitoraggio

“L’Inventario Nazionale delle Apparecchiature Sanitarie”

Claudia Biffoli
Ministero della salute
Direzione Generale del Sistema Informativo
e Statistico Sanitario

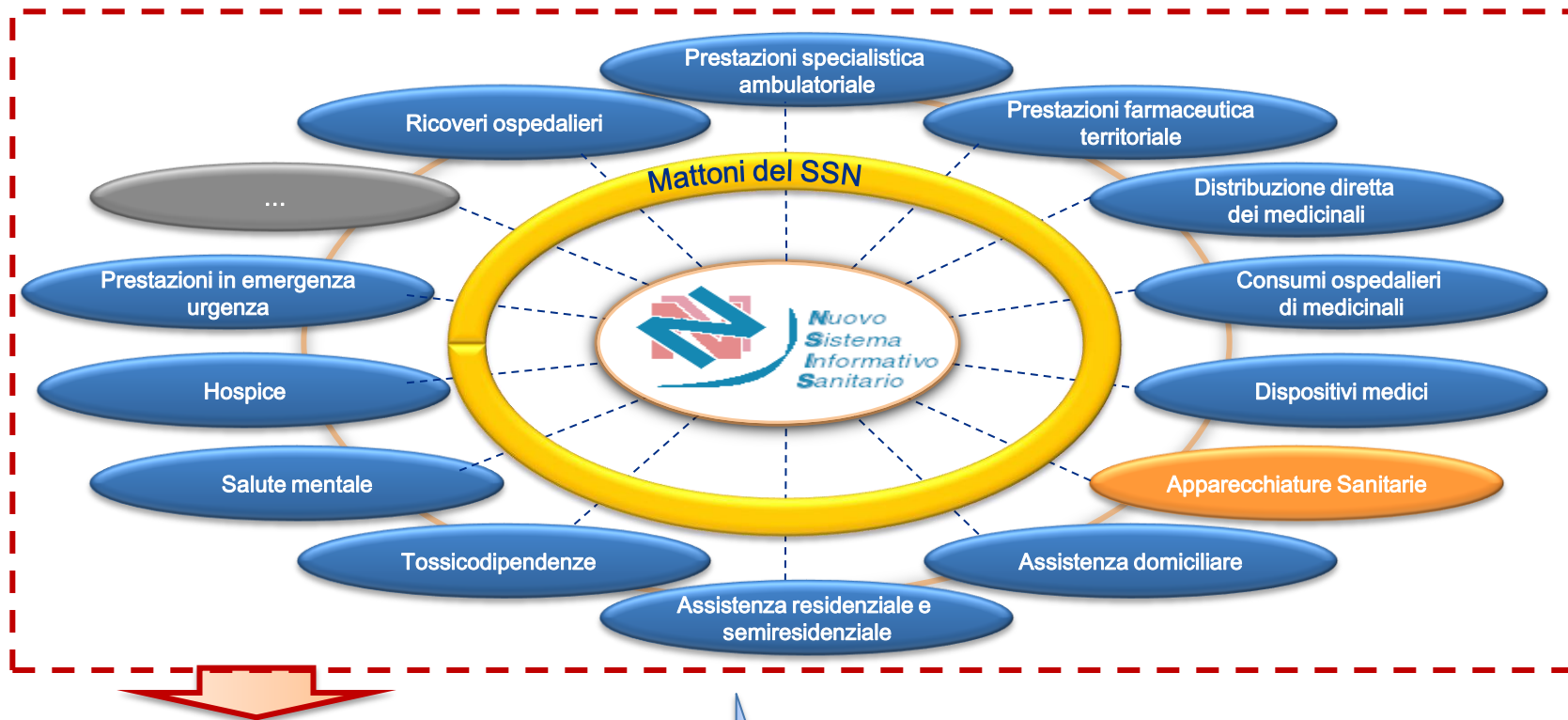
Genova, 24 maggio 2013



Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) nasce con l'esigenza di rendere disponibile, a livello nazionale e regionale, un **patrimonio condiviso di dati, regole e metodologie** per effettuare misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo a supporto del governo del SSN, del monitoraggio dei LEA e della spesa sanitaria.



Il patrimonio informativo a disposizione del NSIS si è arricchito notevolmente nel tempo grazie agli importanti risultati conseguiti sia mediante la corretta codifica e classificazione degli eventi sanitari (progetto Mattoni SSN) sia mediante l'attivazione di nuovi flussi informativi.



- Utilizzo di anagrafiche omogenee.
- Piena integrazione tecnologica e funzionale delle banche dati disponibili.

- Lettura trasversale e globale dei fenomeni sanitari.
- Interazione fra i diversi portatori di interesse.

Le origini del progetto

15.06.2010

Istituzione del Gruppo di Lavoro (GdL)



Finalità del GdL

Valutare la fattibilità, a livello nazionale, di una raccolta sistematica di informazioni di dati sulle apparecchiature.

giugno 2010

Avvio attività Gruppo di Lavoro

Condivisione finalità dello Studio di Fattibilità ed avvio attività

**giugno – settembre
2010**

Ricognizione della situazione attuale

Censimento dello stato di attivazione/sviluppo dei sistemi di rilevazione dati sulle **Apparecchiature Sanitarie**, a livello regionale e locale (ASL)

dicembre 2010

Avvio attività Sottogruppi Tecnici

Istituzione, nell'ambito del Gruppo di Lavoro, di quattro Sottogruppi Tecnici con l'obiettivo di approfondire gli aspetti ritenuti fondamentali per lo Studio di Fattibilità

gennaio 2011 – *on going*

Incontri periodici di approfondimento dei Sottogruppi Tecnici ed incontri di allineamento con il Gruppo di Lavoro

ottobre 2012 – *on going*

Avvio rilevazione sperimentale attraverso il sistema “NSIS – Apparecchiature Sanitarie”

“Studio di Fattibilità per la raccolta di informazioni relative alle apparecchiature sanitarie”



Lo Studio di Fattibilità

Obiettivi generali

- › **Acquisire i dati prodotti a livello locale** in relazione alle apparecchiature sanitarie esistenti sia nelle strutture direttamente gestite dal SSN sia nelle strutture private.
- › Consentire la condivisione di **informazioni utili per il governo del SSN** ed in particolare per la pianificazione degli investimenti.
- › Permettere **benchmark a livello regionale**.

Obiettivi specifici

- › **Stimolare e supportare la gestione dei dati relativi alle apparecchiature sanitarie**.
- › Disporre di un **sistema di acquisizione e controllo** (qualità del dato e indipendenza dal sistema informatico delle regioni).
- › Realizzare una modalità di **messa a disposizione dei dati unica e standard**.
- › Consentire l'**integrazione con le altre informazioni presenti nel NSIS** e negli altri flussi gestiti dal Ministero della Salute (es. Flusso Dispositivi Medici).
- › Disporre di un **adeguato sistema di reporting** differenziato in funzione dei profili utente.
- › Disporre di un **sistema di analisi in grado di aggregare/incrociare dati** in ottica multidimensionale.

Obiettivi trasversali

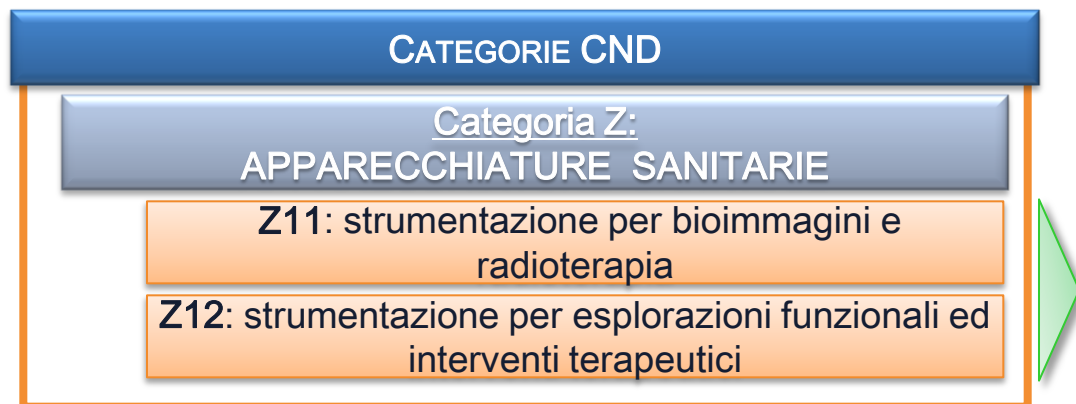
- › **Integrazione NSIS:** deve essere garantito il collegamento e la coerenza con gli obiettivi e il modello concettuale di riferimento del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.
- › ...

Il documento “Studio di Fattibilità per la raccolta di **informazioni** relative alle apparecchiature sanitarie” (SdF) rappresenta l’output dell’attività svolta dal GdL dai relativi Sottogruppi Tecnici.

Lo SdF identifica:

- l’insieme di apparecchiature da includere nell’ambito di rilevazione
- le informazioni di interesse
- le strutture da coinvolgere
- le fasi del progetto

Le apparecchiature incluse nell'ambito di rilevazione sono appartenenti alle Categorie Z della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND).



**TOMOGRAFI ASSIALI
COMPUTERIZZATI**
(Cod. CND Z 11 03 06 01-04)

**TOMOGRAFI A RISONANZA
MAGNETICA**
(Cod. CND Z 11 05 01 01-06)

ACCELERATORI LINEARI
(Cod. CND Z 11 01 01 01-03)

**SISTEMI ROBOTIZZATI PER
CHIRURGIA ENDOSCOPICA**
(Cod. CND Z 12 02 01 01)

SISTEMI TAC/PET
(Cod. CND Z 11 02 03 01)

**GAMMA CAMERE
COMPUTERIZZATE**
(Cod. CND Z 11 02 01 01-05)

SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA
(Cod. CND Z 11 02 02 01)

Vista la dinamicità che caratterizza il settore, si ritiene opportuno definire l'ambito di rilevazione a partire da un primo elenco di apparecchiature, suscettibile di un periodico aggiornamento strettamente collegato all'evoluzione tecnologica.

Tenuto conto delle informazioni oggi rilevate a livello regionale e del diverso livello di dettaglio esistente il GdL ha condiviso di osservare le seguenti dimensioni di analisi:

LOCALIZZAZIONE

CARATTERISTICHE

ACQUISIZIONE

ATTIVAZIONE

GESTIONE

UTILIZZO



Complessità di una rilevazione puntuale delle prestazioni erogate da una singola apparecchiatura.

Si è ipotizzato di rimandare ad un momento successivo l'individuazione degli strumenti più opportuni per monitorare la produttività delle apparecchiature in modo "indiretto", mediante l'utilizzo dei dati rilevati da altri flussi informativi attivi.

In una prima fase, il GdL ha ritenuto opportuno concentrare l'attenzione sulle dimensioni di analisi "Localizzazione", "Caratteristiche", "Acquisizione", "Attivazione" e "Gestione" e di procedere quindi alla realizzazione di un **Inventario Nazionale delle Apparecchiature Sanitarie**.

Dimensioni Analisi	Contenuto informativo
Localizzazione	Informazioni utili a rilevare dov'è localizzata l'apparecchiatura (Regione, Struttura Sanitaria, U.O., etc). → strettamente legata alle anagrafiche di riferimento derivanti dai Modelli di rilevazione delle attività gestionali del Ministero della Salute¹
Caratteristiche	Informazioni utili a rilevare le principali caratteristiche dell'apparecchiatura (incluse le configurazioni). → collegamento ed integrazione mediante il Codice Identificativo di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM)
Acquisizione	Informazioni relative ad aspetti di carattere generale (es. Provenienza dell'apparecchiatura, Tipologia di contratto, Forma di negoziazione, etc) e ad aspetti specifici per singola tipologia di contratto di acquisizione. → collegamento ed integrazione al flusso DM -Tracciato contratti ²ed alla BDNCP ³della AVCP
Attivazione	Informazioni relative alla messa in funzione/dismissione dell'apparecchiatura.
Gestione	Informazioni utili a rilevare la disponibilità dell'apparecchiatura e la relativa manutenzione.

1) FLS11 - HSP11 e HSP11 bis - STS11 – RIA11 → ex DM 5 Dic. 2006 e s.m.i.

2) Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale.

3) Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici

4) Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture

Collegamento con il Flusso per il “Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN - DM 11.06.2010”

In particolare

*Confronto ed approfondimento con il Gruppo Tecnico “Contratti” * al fine di*

- **convergere su un “set informativo” completo e coerente con quanto previsto dal Tracciato “Contratti” ai fini del monitoraggio dei contratti di acquisizione delle apparecchiature sanitarie**
- ***disporre di elementi utili per valutare, a parità di condizioni, i prezzi offerti dai diversi fornitori sul territorio***

Collegamento con la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici

In particolare

Confronto ed approfondimento con l’ Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (AVCP) al fine di

agevolare lo scambio dati tra Ministero della Salute ed AVCP evitando duplicazioni nella richiesta di dati alle Stazioni Appaltanti

La dimensione “Acquisizione” prevede in particolare le seguenti informazioni:

Provenienza

Identificazione della provenienza dell’apparecchiatura intesa come: Acquisito / Leasing / Locazione / Donazione / Presa in carico dell’apparecchiatura.

Identificativo del contratto

Tipologia di contratto

Forma di negoziazione

Ambito di valenza della procedura

Informazioni coerenti con i campi previsti nel Tracciato Contratti - “Flusso informativo per il monitoraggio di dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN” - DM 11 Giugno 2010

Codice Identificativo Gara (CIG)

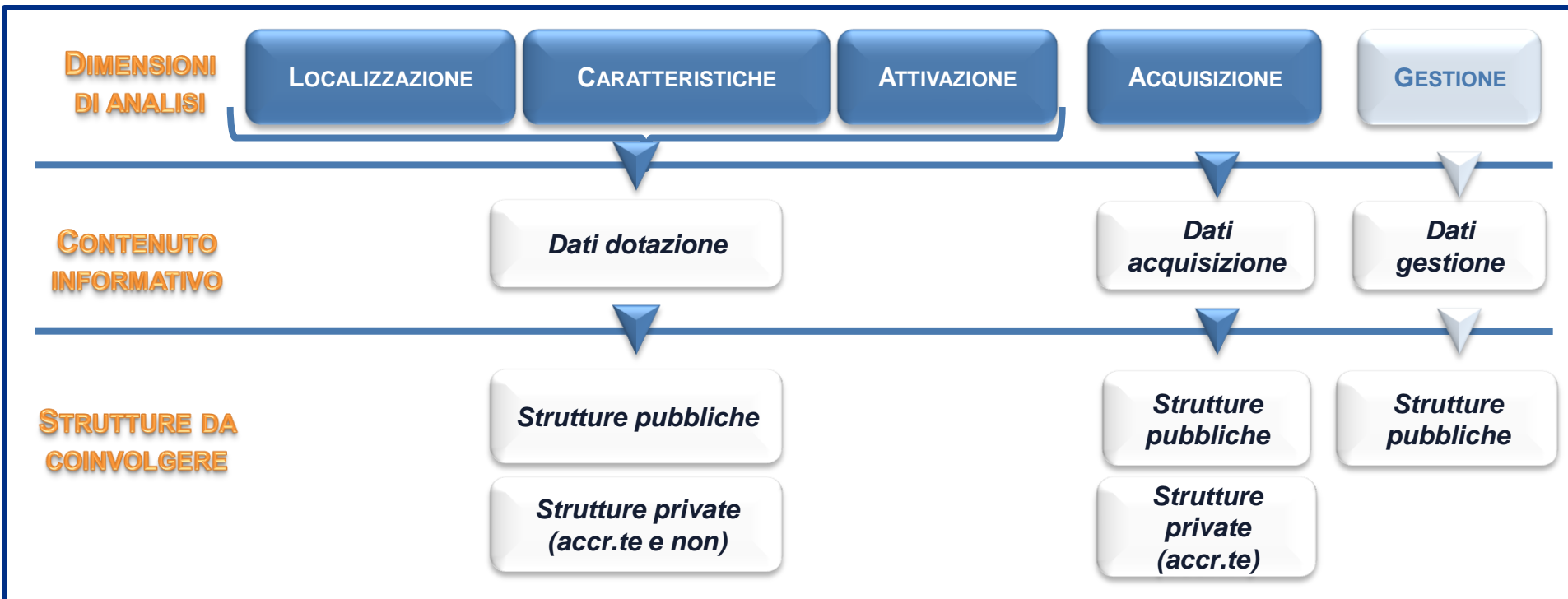
Informazione necessaria per il collegamento con la BDNCP (AVCP)

Valore dell’apparecchiatura

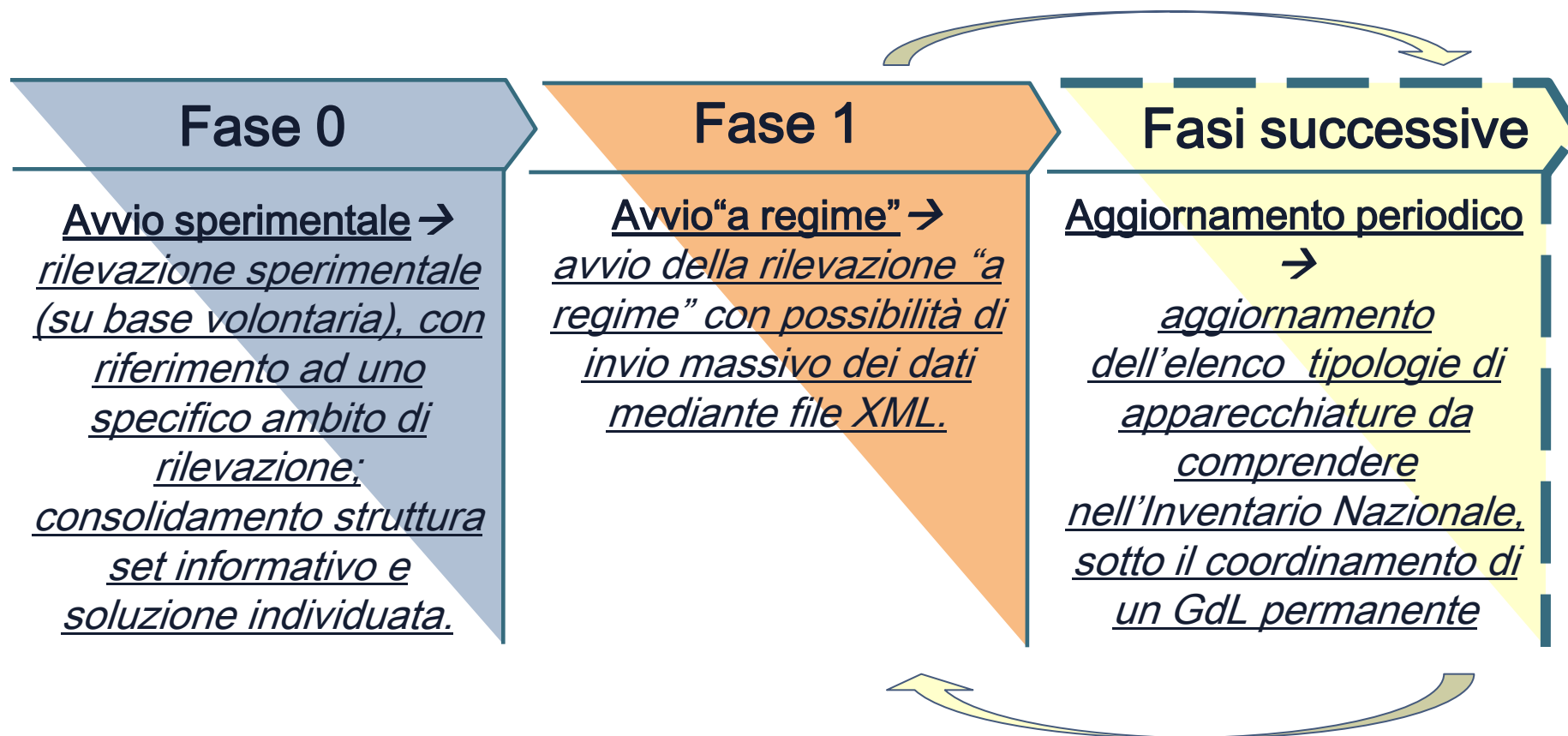
Modalità di finanziamento

Informazioni di tipo “economico”

Coinvolgimento di strutture pubbliche e strutture private (accreditate e non) prevedendo contenuti informativi differenti. Il coinvolgimento delle strutture private è ritenuto utile ai fini di una più efficace programmazione sanitaria a livello nazionale e regionale.



Al fine di poter disporre in tempi brevi di informazioni utili al governo del sistema e di minimizzare i rischi legati alla realizzazione del progetto, il GdL ha ritenuto opportuno seguire un approccio progettuale articolato in fasi successive.



La creazione dell'Inventario Nazionale delle Apparecchiature Sanitarie

12 Ottobre 2012 - Invio Nota agli Assessorati

Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sono state invitate dal Ministero della Salute ad utilizzare, in via sperimentale, il **sistema “NSIS - Apparecchiature Sanitarie”**, diffondendo l’iniziativa agli operatori del proprio territorio, per accertarne la piena rispondenza agli obiettivi individuati dal GdL.



14 Regioni/Province Autonome hanno aderito all’invito del Ministero designando un **Amministratore regionale di sicurezza** quale referente responsabile della gestione degli utenti che hanno accesso al sistema.

Il sistema “NSIS - Apparecchiature Sanitarie” è un sistema web realizzato a livello centrale, alimentato in maniera interattiva o WS, per consentire la raccolta e la gestione dei dati relativi alle apparecchiature sanitarie.

Perché la scelta di un sistema web?

I risultati della “Rilevazione AS – IS” * hanno evidenziato una rilevante propensione delle Regioni/Province Autonome all’utilizzo di soluzioni informatiche *ad hoc* (sia a livello regionale sia a livello locale).

Vantaggi in termini di



ottimizzazione degli investimenti



interscambio e accessibilità ai dati

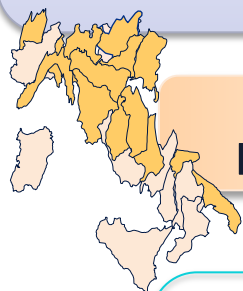


libertà delle Regioni e delle Province Autonome di scegliere per modalità automatiche di alimentazione del sistema

* Ricognizione, eseguita dal Ministero della Salute finalizzata a censire lo stato di attivazione/sviluppo dei sistemi di rilevazione dati sulle Apparecchiature Sanitarie, a livello regionale e locale (ASL) . Periodo di osservazione: giugno settembre 2010.

Condivisione di un patrimonio di informazioni tecniche...

L'alimentazione del sistema “NSIS – Apparecchiature Sanitarie” supera la logica di “debito informativo” del livello regionale verso il livello centrale → le informazioni inserite nel sistema sono infatti consultabili dagli utenti in maniera più o meno completa a seconda del profilo posseduto.



Profilo Regionale

Profilo Azienda Sanitaria



Ricerca e consultazione delle apparecchiature censite nel sistema indipendentemente dalla dalla Struttura pubblica/Regione/Provincia Autonoma di riferimento

Profilo Struttura Privata Accreditata



Consultazione “limitata”

VS

Consultazione “piena”

Ricerca e consultazione delle apparecchiature censite nel sistema localizzate nella struttura accreditata

Ricerca e consultazione delle apparecchiature censite nel sistema localizzate nella Regione/PA di appartenenza

Il sistema “NSIS - Apparecchiature Sanitarie” consente attualmente la rilevazione delle informazioni relative alle quattro tipologie di apparecchiature analizzate da parte del Sottogruppo Tecnico “Set informativo di dettaglio”.

**TOMOGRAFI ASSIALI
COMPUTERIZZATI**
(Cod. CND Z 11 03 06 01-04)



**TOMOGRAFI A RISONANZA
MAGNETICA**
(Cod. CND Z 11 05 01 01-06)



ACCELERATORI LINEARI
(Cod. CND Z 11 01 01 01-03)



**SISTEMI ROBOTIZZATI PER
CHIRURGIA ENDOSCOPICA**
(Cod. CND Z 12 02 01 01)



È stato concepito come sistema flessibile rispetto al tipo di device utilizzato (pc, tablet, smartphone, etc.).



Sono in fase di definizione le configurazioni delle apparecchiature utilizzate nell'ambito della Medicina Nucleare.

SISTEMI TAC/PET
(Cod. CND Z 11 02 03 01)



**GAMMA CAMERE
COMPUTERIZZATE**
(Cod. CND Z 11 02 01 01-05)



SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA
(Cod. CND Z 11 02 02 01)

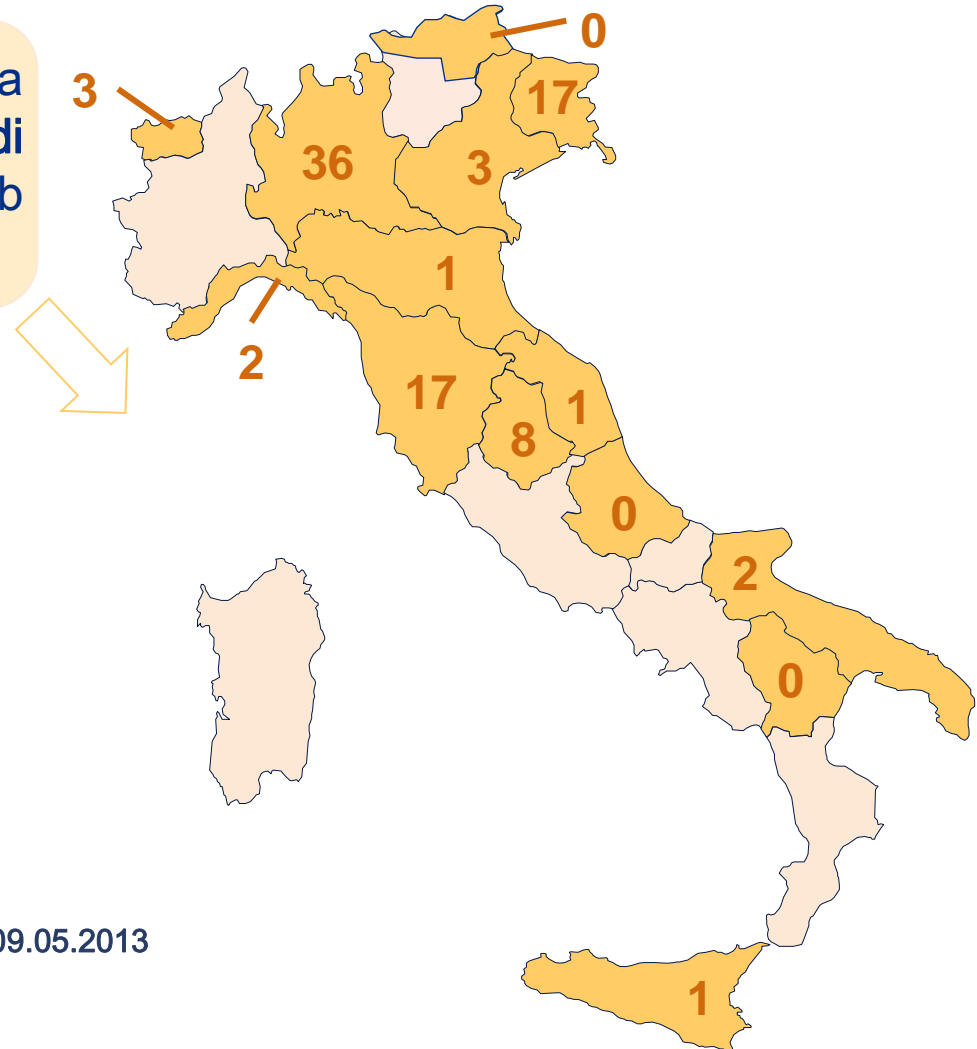



Numero di utenti registrati per ciascuna Regione/Provincia Autonoma

Per ogni Regione/Provincia Autonoma è indicato il **numero di utenti registrati** al sistema web “Apparecchiature Sanitarie”

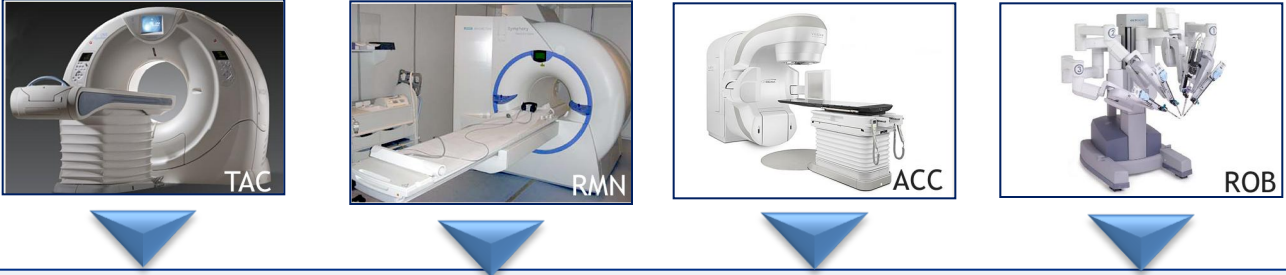
Numero utenti al 9 maggio 2013

91



 Regioni/Province Autonome che hanno aderito al 09.05.2013 individuando un Amministratore di sicurezza

Ad oggi* sono state inserite nel sistema 210 apparecchiature (stato "pubblicato")



	TAC	RMN	ACC	ROB
Lombardia (178 app)	96	53	24	5
Umbria (15 app)	7	4	3	1
Veneto (9 app)	3	5		1
Val d'Aosta (6 app)	2	3	1	
Marche	1			
Toscana	1			

Prossimi passi

Avvio della rilevazione “a regime” →
emanazione di un Decreto del Ministro della salute da sottoporre alla Cabina di Regia NSIS ed all’approvazione della Conferenza Stato - Regioni. Il decreto prevederà e disciplinerà:



- la possibilità di alimentare il sistema “NSIS – Apparecchiature Sanitarie” sia in modalità interattiva sia in modalità “massiva” (rilevazione di più apparecchiature contemporaneamente a partire da un sistema informativo regionale) → **garantire libertà di scelta per le Regioni/Province Autonome;**
- le modalità per l’aggiornamento dell’elenco di apparecchiature da includere nella rilevazione e delle informazioni da rilevare. Aggiornamento, eseguito sotto il **coordinamento di un Gruppo di lavoro permanente**, che terrà conto della rapida evoluzione tecnologica che caratterizza il settore delle apparecchiature sanitarie → **assicurare il governo sulla definizione e l’aggiornamento dell’ambito della rilevazione;**
- il coinvolgimento delle strutture sanitarie, prevedendo inizialmente la rilevazione per tutte le strutture sanitarie pubbliche e le modalità per il coinvolgimento delle strutture private accreditate e non accreditate → **differenziare il coinvolgimento dei diversi attori.**

In considerazione della complessità e della parzialità delle fonti informative esistenti a livello nazionale per la rilevazione delle produttività delle apparecchiature, il GdL ha ritenuto opportuno sospendere le attività di

- “Associazione apparecchiature - prestazioni di specialistica ambulatoriale”
ed
- “Associazione apparecchiature - interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche”

Nell’ambito del Gruppo di lavoro permanente proseguiranno gli approfondimenti necessari per la definizione di indicatori utili al monitoraggio indiretto della produttività delle apparecchiature sulla base delle fonti informative esistenti o di prossima disponibilità.

Grazie per l'attenzione