



**POLITECNICO  
DI TORINO**

# **Facoltà di Ingegneria Biomedica**

## **Tesi di Laurea Magistrale**

---

**Parco tecnologico biomedico regionale: dai flussi informativi per la mappatura e il monitoraggio ai piani per l'autorizzazione all'acquisizione delle attrezzature sanitarie**

---

**Relatrice:**

Prof.ssa Gabriella Balestra

**Autore:**

Chiara Campanale

**Supervisore:**

Dott.ssa Stefania Bellelli

23 Ottobre 2019



*Istituto di Ricerche  
Economiche e Sociali  
del Piemonte*



# Contents

<b>Introduzione</b>	<b>2</b>
<b>1 Contesto di riferimento: spesa, qualità e organizzazione del servizio sanitario</b>	<b>4</b>
1.1 Panoramica economica europea . . . . .	4
1.2 Situazione a livello nazionale . . . . .	5
1.2.1 Livelli essenziali di assistenza . . . . .	8
1.3 Quadro regionale . . . . .	10
1.3.1 Servizio Sanitario Regionale . . . . .	12
1.3.2 Aggregazione sovraziendale in Regione Piemonte . . . . .	13
1.4 IRES Piemonte . . . . .	15
1.4.1 Attività del Gruppo HTAM . . . . .	17
<b>2 Codifiche</b>	<b>18</b>
2.1 A cosa serve la codifica . . . . .	18
2.2 Codifica delle attrezzature . . . . .	18
2.2.1 Stato dell'arte internazionale . . . . .	19
2.2.2 Stato dell'arte nazionale . . . . .	20
2.2.3 Stato dell'arte regionale . . . . .	24
2.2.4 Iter di codifica CRTB . . . . .	24
2.2.5 Confronto tra le diverse codifiche . . . . .	34
2.2.6 Criticità delle codifiche . . . . .	35
2.3 Codifica delle strutture . . . . .	36
2.3.1 Archivio Regionale Punti di Erogazione . . . . .	37
2.3.2 Piattaforma per l'Analisi Dati Decisionali Integrati della Sanità . . . . .	37
2.3.3 La piattaforma InfoHEALTH . . . . .	38
2.3.4 Inserimento di un nuovo nodo nel Treeview delle Aziende Sanitarie . . . . .	42
<b>3 Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche</b>	<b>46</b>
3.1 Istituzione del Flusso Regionale . . . . .	46
3.2 Attrezzature oggetto di monitoraggio . . . . .	47
3.3 Monitoraggio analitico . . . . .	48
3.3.1 Controllo della completezza e della qualità dei dati ricevuti	49
3.3.2 Utilizzo del software statistico STATA . . . . .	52

---

3.3.3	Analisi descrittiva dei dati delle attrezzature oggetto di monitoraggio analitico . . . . .	55
3.4	Monitoraggio sintetico . . . . .	73
3.4.1	Analisi descrittiva dei dati delle attrezzature oggetto del monitoraggio sintetico . . . . .	74
3.5	Criticità del Flusso Informativo per Tecnologie Biomediche . . . . .	79
3.6	Confronto tra flusso regionale e flussi ministeriali . . . . .	80
3.7	Indagine sulle risonanze magnetiche in uso in Regione . . . . .	82
3.8	Indagine sui tomografi computerizzati in uso in Regione . . . . .	86
<b>4</b>	<b>Piani Locali delle Tecnologie Biomediche</b>	<b>89</b>
4.1	La governance delle tecnologie sanitarie in Piemonte . . . . .	89
4.2	Istituzione dei Piani Locali delle Tecnologie Biomediche . . . . .	90
4.3	Il nuovo percorso per la richiesta delle tecnologie biomediche . . . . .	91
4.4	Compilazione dei Piani Locali delle Tecnologie Biomediche . . . . .	92
4.5	Analisi dei Piani Locali delle Tecnologie Biomediche . . . . .	96
4.6	Tavolo di lavoro Risonanza Magnetica Nucleare 3 Tesla . . . . .	114
4.7	Tavolo di lavoro Robot Da Vinci . . . . .	116
4.8	Sperimentazione del robot ortopedico . . . . .	118
4.9	Criticità dei Piani Locali delle Tecnologie Biomediche . . . . .	119
4.9.1	Richieste di sviluppo del portale PLTB . . . . .	121
<b>5</b>	<b>Conclusione</b>	<b>123</b>
	<b>APPENDICES</b>	<b>125</b>
A	Categorie della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici	125
B	Settori e Specialità secondo la Codifica Regionale delle Tecnologie Biomediche . . . . .	125
C	Elenco delle Grandi Attrezzature (ex D.G.R. n° 13-9470 del 25 agosto 2008) aggiornato . . . . .	126
D	Elenco delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico . . . . .	128
E	Elenco delle Medie Tecnologie . . . . .	130
F	Caratteristiche principali dei campi FITeB . . . . .	133
G	Script in STATA . . . . .	135
H	Tracciato record per la richiesta di autorizzazione . . . . .	137
	<b>References</b>	<b>145</b>

## List of Figures

1	Spesa primaria per Divisioni COFOG . . . . .	4
2	Spesa primaria per sanità - Incidenza percentuale sul PIL . . . . .	5
3	Italia – Performance rispetto alla media OCSE. . . . .	6
4	Punteggio ottenuto per gli adempimenti LEA dal Piemonte 2010-2017 . . . . .	10
5	Rosone della valutazione LEA 2017 per il Piemonte . . . . .	11
6	Ripartizione geografica della Regione Piemonte in Aree Omogenee di Programmazione. . . . .	15
7	Esempi tipici per la conformità all’UDI . . . . .	20
8	Sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici . . . . .	23
9	Interfaccia di ricerca dei dispositivi medici del Nuovo Sistema Informativo Sanitario . . . . .	24
10	Template del modulo di richiesta di codifica . . . . .	26
11	Foglio “Esito_Analisi” del file di richiesta di codifica . . . . .	26
12	Foglio “Modello_Regionale” del file di richiesta di codifica . . . . .	27
13	Flowchart per la generazione di un nuovo codice modello . . . . .	28
14	Foglio “Produttori_regionali” del file di richiesta di codifica . . . . .	29
15	Flowchart per la generazione di un nuovo codice produttore. . . . .	30
16	Treeview delle Aziende Sanitarie Regionali . . . . .	38
17	Logo del software InfoHEALTH . . . . .	38
18	Interfaccia iniziale del portale online di InfoHEALTH . . . . .	39
19	Interfaccia principale dell’applicativo desktop di InfoHEALTH . . . . .	40
20	Interfaccia dell’applicativo desktop di InfoHEALTH con l’elenco delle Classi Tecnologiche caricate nel database . . . . .	40
21	Interfaccia dell’applicativo desktop di InfoHEALTH per la ricerca e l’eventuale modifica di un modello già caricato e per l’inserimento di nuovi modelli . . . . .	41
22	Inserimento di un nuovo nodo azienda nel treeview . . . . .	42
23	Modifica del nodo azienda nel treeview . . . . .	43
24	Inserimento di un nuovo nodo tipologia nel treeview . . . . .	43
25	Inserimento di un nuovo nodo struttura nel treeview . . . . .	44
26	Modifica del nodo struttura nel treeview . . . . .	44
27	Aggiunta del codice struttura nell’elenco delle strutture . . . . .	45
28	Aggiunta della nuova azienda all’elenco dei possibili posizionamenti dei beni . . . . .	45
29	Logo del software STATA . . . . .	53

30	Interfaccia principale del software STATA . . . . .	54
31	Numerosità delle Grandi Attrezzature suddivise per classe tecnologica . . . . .	56
32	Distribuzione della numerosità delle Grandi Attrezzature nelle Aziende Sanitarie . . . . .	57
33	Numerosità delle Grandi Attrezzature nelle Aree Omogenee di Programmazione . . . . .	58
34	Valori d'acquisto delle Grandi Attrezzature divise per Area Omogenea di Programmazione . . . . .	59
35	Distribuzione delle Grandi Attrezzature per fascia d'età . . . . .	64
36	Età media delle Grandi Attrezzature divise per classe tecnologica . . . . .	64
37	Stato patrimoniale delle Grandi Attrezzature . . . . .	66
38	Tipologia di manutenzione delle Grandi Attrezzature . . . . .	68
39	Distribuzione delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico per classe tecnologica . . . . .	69
40	Numerosità delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico nelle Aree Omogenee di Programmazione . . . . .	70
41	Valore d'acquisto delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico nelle Aree Omogenee di Programmazione . . . . .	71
42	Distribuzione delle Apparecchiature Innovative o ad Alto contenuto Tecnologico nelle Aziende Pubbliche . . . . .	71
43	Stato patrimoniale delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico . . . . .	72
44	Distribuzione delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico per fasce d'età . . . . .	73
45	Distribuzione delle Medie Tecnologie per settore . . . . .	77
46	Valore economico delle Medie Tecnologie suddivise per settore . . . . .	77
47	Numerosità delle Medie Tecnologie nelle Aree Omogenee di Programmazione . . . . .	78
48	Valori d'acquisto delle Medie Tecnologie divise per Area Omogenea di Programmazione . . . . .	79
49	Flussi informativi ministeriali e regionali relativi alle Tecnologie Biomediche . . . . .	81
50	Numero di RMN per milioni di abitanti, 2015 e 2016 . . . . .	82
51	Numero di RMN in uso per milioni di abitanti, Italia, 2016 . . . . .	83
52	Numero di RMN settoriali e total body nelle Aziende Pubbliche . . . . .	83
53	Numero di RMN installate nelle Aziende Pubbliche divise per tipologia . . . . .	84

54	Distribuzione delle RMN per fascia d'età e per tipologia di struttura	85
55	Numero di TAC per milioni di abitanti, 2015 e 2016 . . . . .	86
56	Numero di TAC in uso per milioni di abitanti, Italia, 2016 . . . . .	87
57	Numero di TAC installate nelle Aziende Pubbliche divise per tipologia . . . . .	87
58	Distribuzione delle TAC per fascia d'età e per tipologia di struttura	88
59	Interfaccia del Portale web di InfoHEALTH . . . . .	93
60	Flowchart del flusso delle richieste di Tecnologie Biomediche . .	95
61	Distribuzione del numero di richieste per Area Omogenea di Programmazione . . . . .	97
62	Distribuzione richieste per Azienda Sanitaria Regionale . . . . .	97
63	Importo totale necessario per Area Omogenea di Programmazione	98
64	Importo totale necessario per Azienda Sanitaria . . . . .	99
65	Numerosità delle attrezzature per categoria di richiesta . . . . .	101
66	Distribuzione importi totali per tipologia di richiesta . . . . .	101
67	Boxplot età delle attrezzature da sostituire . . . . .	102
68	Distribuzione numerosità di attrezzature da sostituire per fasce d'età . . . . .	103
69	Quantità di attrezzature da sostituire per fascia d'età . . . . .	103
70	Distribuzione del numero di richieste per forma di acquisizione	104
71	Importi totali necessari per forma di acquisizione . . . . .	104
72	Numerosità di attrezzature richieste per tipo di finanziamento .	105
73	Importi necessari per tipo di finanziamento . . . . .	106
74	Suddivisione dei tipi di finanziamento per Area Omogenea di Programmazione . . . . .	107
75	Suddivisione dei tipi di finanziamento per Azienda Sanitaria . .	107
76	Numero di richieste per livello di priorità . . . . .	108
77	Importi totali necessari per livello di priorità . . . . .	108
78	Importi totali necessari per infungibilità . . . . .	109
79	Dettaglio distribuzione attrezzature monitorate dal Flusso Infor- mativo per le Tecnologie Biomediche . . . . .	111
80	Distribuzione della numerosità di attrezzature richieste per settore	111
81	Distribuzione attrezzature richieste per classe tecnologica . . . . .	112
82	Pareri espressi dalla Cabina di Regia HTA sulle richieste trasmesse	114
83	Strumenti per la gestione delle richieste di acquisizione delle Tecnologie Biomediche . . . . .	120

## List of Tables

1	Valutazione sintetica 2017: adempienza rispetto al “Mantenimento dell’erogazione dei LEA” . . . . .	9
2	Esempio di codifica CND per i tomografi assiali computerizzati con un numero di strati compreso tra 64 e 128 . . . . .	22
3	Quantità di nuovi modelli codificati divisi per classe tecnologica	33
4	Tabella di confronto tra tutte le codifiche in uso . . . . .	35
5	Numero di anni che indicano il periodo di adeguatezza tecnologica (in termini di massima vetustà) per ciascuna tipologia di apparecchiature e aspetti tecnologici innovativi significativi. . .	63
6	Conteggio del numero di Medie Tecnologie per ogni settore e specialità . . . . .	76
7	Categorie della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici	125
8	Settori e Specialità della Codifica Regionale delle Tecnologie Biomediche . . . . .	126
9	Elenco Grandi Attrezzature . . . . .	127
10	Elenco Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico . . . . .	129
11	Elenco Medie Tecnologie . . . . .	133
12	Caratteristiche principali dei campi FITeB . . . . .	134
13	Tracciato record per la richiesta di autorizzazione . . . . .	142

## Abstract

Le attività di studio e ricerca svolte in sede di tesi, presso l'IRES Piemonte, sono state incentrate sulla valutazione del parco tecnologico delle strutture sanitarie presenti nel territorio piemontese.

La fase iniziale del lavoro è stata dedicata alla codifica delle tecnologie biomediche mediante la Codifica Regionale delle Tecnologie Biomediche a livello di modello, produttore e classe tecnologica. Questo procedimento si rende necessario per favorire l'utilizzo di un linguaggio comune nel riferirsi alle tecnologie biomediche nelle fasi successive del lavoro.

L'analisi dei dati ricevuti tramite il Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche ha rivelato la presenza di 604 Grandi Attrezzature, di cui il 67% nelle Aziende Pubbliche e il 33% nelle Strutture Equiparate e Private Accreditate, per un valore complessivo di 296 milioni di euro; 425 Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico, di cui il 91% nelle Aziende Pubbliche e il 9% nelle Strutture Equiparate e Private Accreditate, per un valore complessivo di 14 milioni di euro; 44.275 Medie Tecnologie nelle Aziende Pubbliche per un valore di 483 milioni di euro. La loro distribuzione sul territorio mostra che poco più del 50% delle apparecchiature si trova nelle Aree di Torino e Torino Ovest, a cui corrisponde circa il 50% della popolazione piemontese. L'analisi della vetustà ha dimostrato un'età media decisamente elevata, soprattutto per quanto riguarda le Grandi Attrezzature: il 29% è in vita utile in servizio con età inferiore ai 5 anni, mentre il 40% ha un'età superiore ai 10 anni. L'esame delle Risonanze Magnetiche e dei Tomografi Computerizzati risultati dal flusso ha confermato che la quantità di attrezzature in stato di grave obsolescenza è elevato, sia in senso assoluto che rispetto alla media europea. Per entrambe le classi tecnologiche si ha una ripartizione quasi omogenea nelle tre fasce d'età individuate (0-5 anni, 6-10 anni, più di 10 anni).

L'indagine sulle richieste di autorizzazione per il rinnovo delle dotazioni tecnologiche, trasmesse mediante i Piani Locali delle Tecnologie Biomediche, ha riportato un'alta incidenza di richieste di sostituzione delle apparecchiature in uso: il 92% delle richieste rientra nella categoria del rinnovamento, le restanti sono per l'ampliamento delle dotazioni e per l'introduzione di tecnologie non ancora in uso nell'azienda. Su 164 richieste trasmesse, 149 sono state approvate dalla Cabina di Regia HTA. Le altre hanno la valutazione sospesa in attesa dell'esito dei Tavoli di Lavoro avviati per la sperimentazione del robot chirurgico ortopedico e per la valutazione dell'utilizzo della Risonanza Magnetica da 3T e del robot chirurgico Da Vinci.

Nel complesso le analisi hanno rivelato un parco tecnologico vario e proporzionato alla densità di abitanti di ogni zona territoriale, ma con età mediamente elevata, a confronto con gli standard istituiti internazionalmente. L'attuale stato di obsolescenza delle attrezzature richiede un rinnovamento più assiduo delle tecnologie in uso con apparecchiature tecnologicamente più avanzate, che permetterebbe una maggiore qualità delle cure prestate ai pazienti grazie ad un'aumentata capacità diagnostica e terapeutica, oltre ad una maggiore sicurezza, una riduzione delle liste di attesa e un calo nelle spese di manutenzione.

## **Introduzione**

La presente tesi è frutto di un lavoro svolto all'interno del Gruppo HTAM (Health Technology Assessment and Management) dell'IRES Piemonte (Istituto di Ricerche Economiche Sociali del Piemonte) nell'ambito della gestione del parco tecnologico biomedico regionale.

Il primo capitolo descrive il contesto di riferimento per le analisi effettuate. Viene osservata la situazione attuale della sanità in Europa, in Italia e nella Regione Piemonte dal punto di vista economico, qualitativo e organizzativo.

Il secondo capitolo è incentrato sulla codifica delle tecnologie biomediche, procedimento indispensabile per agevolare l'inventariato delle attrezzature. La procedura di codifica viene effettuata a livello di modello del dispositivo, produttore e classe tecnologica di appartenenza. Inoltre, ad ogni classe è associato un settore di applicazione, una specialità clinica d'utilizzo e un livello di gestione regionale, che ne identifica il livello di monitoraggio al quale è sottoposta.

Il terzo capitolo è volto al censimento delle attrezzature presenti all'interno delle strutture pubbliche, equiparate e private accreditate. I dati sulle dotazioni tecnologiche sono stati raccolti mediante il Flusso Informativo delle Tecnologie Biomediche, suddiviso in due parti: un flusso analitico per le grandi attrezzature e per le apparecchiature innovative o ad alto contenuto tecnologico e un flusso sintetico per le medie tecnologie.

Le informazioni pervenute sono state sottoposte ad un controllo della qualità dei dati in parte svolto manualmente, in parte mediante l'ausilio del software statistico STATA; gli errori rilevanti sono stati corretti dopo aver richiesto dei chiarimenti ai responsabili della compilazione.

Infine, è stata svolta un'analisi dei dati finalizzata ad ottenere un quadro dello stato attuale del parco tecnologico, focalizzando l'attenzione principalmente sulla distribuzione territoriale e la vetustà delle apparecchiature. Si è posto un particolare riguardo all'analisi delle due grandi attrezzature maggiormente diffuse in ambito sanitario: Risonanza Magnetica Nucleare e Tomografo Assiale Computerizzato, di queste classi tecnologiche è stata fatta un'analisi più accurata, che le ha anche poste a confronto con la situazione europea ed extraeuropea.

Il quarto ed ultimo capitolo riporta le analisi delle richieste di acquisizione e rinnovamento delle tecnologie biomediche, trasmesse mediante i Piani Locali per le Tecnologie Biomediche. L'indagine aveva l'obiettivo di analizzare il rate di rinnovamento del parco tecnologico e la corrispondente spesa in termini economici, osservate in relazione

alla distribuzione territoriale, alle modalità di acquisizione previste, alle tipologie di attrezzature richieste e alla vetustà delle tecnologie sostituite.

È stato inoltre analizzato per ogni richiesta l'esito della valutazione effettuata da parte della Cabina di Regia HTA, l'organo che ha il compito di concedere o negare l'autorizzazione all'acquisizione delle tecnologie richieste.

# 1 Contesto di riferimento: spesa, qualità e organizzazione del servizio sanitario

Prima di mostrare metodologie e risultati delle attività svolte, è necessario introdurre alcuni concetti fondamentali per la comprensione del contesto e delle motivazioni che hanno spinto a compiere il lavoro. Innanzitutto, sarà esposta una panoramica sulla spesa sanitaria dell'Italia nel contesto europeo e la qualità del servizio sanitario nazionale, soffermandosi sui livelli essenziali di assistenza. In seguito, si osserverà più da vicino la realtà della Regione Piemonte in termini di qualità delle prestazioni erogate e organizzazione del sistema sanitario regionale in Aree Omogenee di Programmazione. Infine, sarà spiegato che cos'è l'IRES Piemonte e com'è nato, focalizzando l'attenzione sul settore sanità e in particolare sul Gruppo HTAM.

## 1.1 Panoramica economica europea

L'incidenza della spesa sanitaria è espressa in termini di percentuale rispetto al Prodotto Interno Lordo (PIL) negli stati europei. Dal report "La spesa pubblica in Europa: anni 2009-2017" del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, pubblicato nel 2019, emerge che nella maggior parte degli stati europei (EU28) la Sanità si trova al secondo posto in termini di spesa primaria, ossia di spesa pubblica calcolata in percentuale sul PIL, dopo la Protezione Sociale. [1] Nel 2017 si va da un minimo di 2,6% di Cipro ad un massimo di 8,4% per la Danimarca; in Italia è stata rilevata una spesa primaria destinata alla sanità del 6,8%, di poco inferiore alla media europea, pari al 7% (Fig. 1).

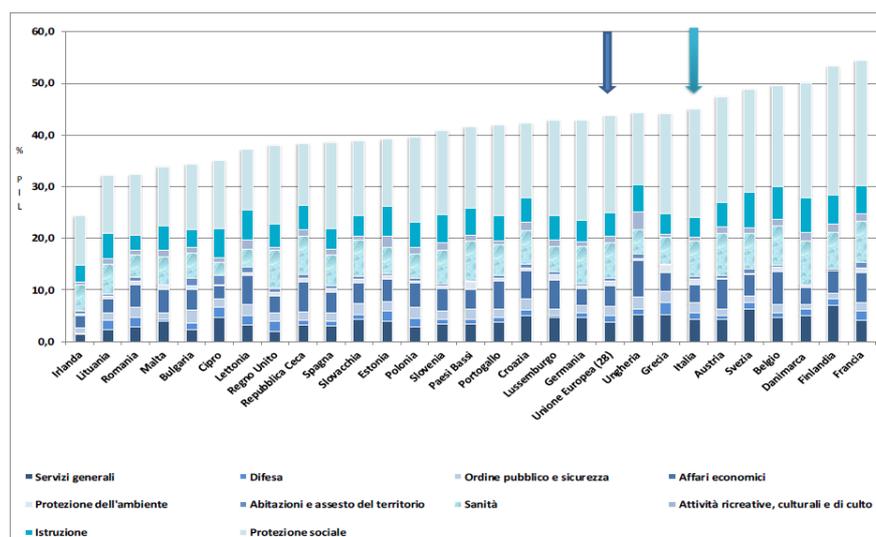


Figure 1: Spesa primaria per Divisioni COFOG (Classification Of Function Of Government) % PIL – 2017.

Fonte: La spesa pubblica in Europa: anni 2009-2017 [1]

Considerando il grafico in Fig. 2, che riporta la spesa primaria per la sanità nel triennio 2015-2017, si denota un calo negli indicatori relativi all'Italia, a fronte di una crescita nella media europea. Infatti, nel 2015 l'Italia riportava un'incidenza della spesa dedicata alla sanità pari al 7%, superiore alla media (6,7%), mentre nel 2017 è risultata inferiore alla media europea (6,8% contro 7% di media).

È necessario però specificare che la spesa sanitaria italiana non cresce, ma non cresce neanche il PIL. Infatti, dai dati del database AMECO della Commissione Europea sul PIL, si osserva una variazione annuale del PIL dal 2015 ad oggi pressochè costante e circa pari all'1%.

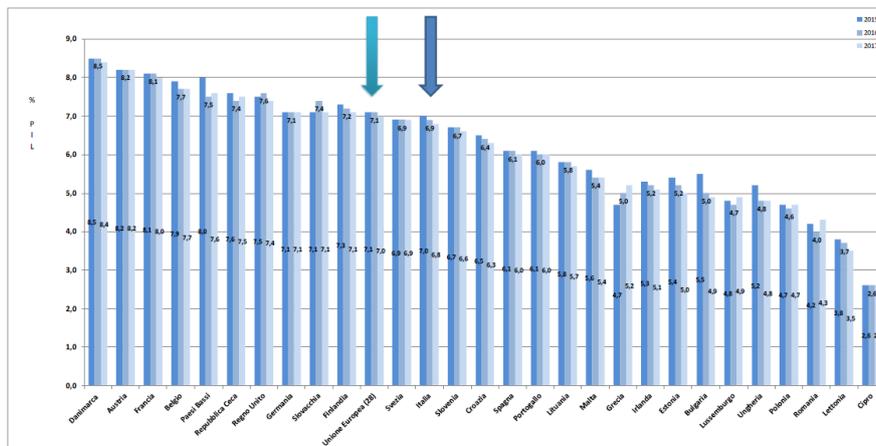


Figure 2: Spesa primaria per Sanità - Incidenza percentuale sul PIL – anni 2015-2016-2017.

Fonte: La spesa pubblica in Europa: anni 2009-2017 [1]

## 1.2 Situazione a livello nazionale

Avendo stabilito che rispetto alla media europea l'Italia ha una spesa sanitaria in percentuale del PIL inferiore, andiamo ad osservare più nel dettaglio le dinamiche della spesa italiana per la sanità e la qualità delle prestazioni erogate.

Secondo "Il monitoraggio della spesa sanitaria – Rapporto n. 5", pubblicato dal Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato nel 2018, le previsioni ISTAT sulla longevità e sull'età media della popolazione indicano che in futuro il sistema sanitario italiano, che attualmente garantisce un'alta qualità delle prestazioni, potrebbe andare incontro a problematiche legate al rapporto tra una sempre maggiore necessità di cure e la quantità limitata di risorse disponibili. [2]

Per fronteggiare le tendenze espansive della domanda di prestazioni sanitarie, senza compromettere il livello di assistenza sanitaria raggiunto, sarà necessario recuperare

maggiori livelli di efficacia ed efficienza nell'azione di governance del sistema sanitario. In altre parole, è necessario conciliare l'esigenza di limitare la spesa sanitaria con la necessità di mantenere un adeguato livello di prestazioni fornite al cittadino. [2]

La gestione del Sistema Sanitario, secondo la Costituzione italiana (art.117), avviene su due livelli: a livello nazionale vengono definiti i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), vengono elargite le risorse finanziarie per il loro adempimento e viene verificata la loro erogazione; a livello regionale si ha l'organizzazione dei Servizi Sanitari Regionali (SSR), che si occupano dell'erogazione delle prestazioni richieste dai LEA. [2]

Dagli elaborati dell' Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) del 2017 e dell' Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) del 2018, emerge che la qualità del servizio sanitario italiano si colloca ai primi posti nel contesto europeo e mondiale per qualità delle prestazioni e per equità di accesso alle cure. [3] [4] Nel grafico in Fig. 3 si trovano gli indicatori dell'Italia rispetto ai percentili OCSE 25-75. Il mantenimento di questi standard richiede di affrontare il problema della sostenibilità dei costi del sistema sanitario pubblico attraverso un monitoraggio dei costi e della qualità delle prestazioni erogate.

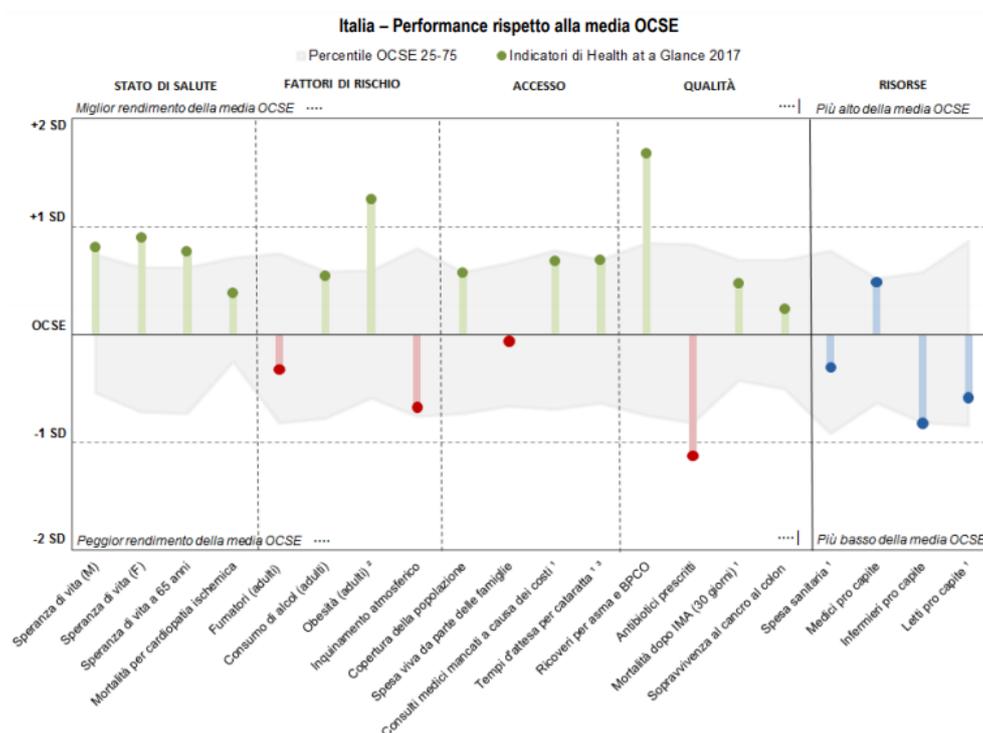


Figure 3: *Italia - Performance rispetto alla media OCSE.*  
 Fonte: Health at a Glance 2017: Indicatori OCSE [3]

L'attuazione del sistema premiale in sanità nel periodo 2001-2005, ossia l'erogazione di una quota del finanziamento nazionale (detta premiale) in funzione del rispetto di determinati adempimenti, ha dato modo di osservare che le regioni italiane con una

gestione non efficiente delle risorse finanziarie risultavano avere rilevanti disavanzi ma anche una cattiva qualità dei servizi. [5]

Per questo nel 2007 la Legge Finanziaria ha previsto dei Piani di Rientro per 10 regioni in disavanzo: Lazio, Campania, Sicilia, Liguria, Sardegna, Abruzzo, Molise, Calabria, Piemonte e Puglia. [6] Come si legge nell'articolo "*I disavanzi sanitari regionali*" nel sito web del Parlamento italiano [7], i Piani prevedevano le seguenti azioni di intervento:

- Riorganizzazione della rete ospedaliera, con riduzione di posti letto ospedalieri e incentivazione dei processi di deospedalizzazione;
- Introduzione della distribuzione diretta dei farmaci e meccanismi di rimborso dei prezzi correlati ai farmaci meno costosi;
- Blocco delle assunzioni e del turn-over;
- Determinazione dei budget per gli erogatori privati, nonché adeguamento delle tariffe a quelle stabilite a livello nazionale;
- Acquisti centralizzati e monitoraggio degli stessi per evitare incrementi dei volumi di spesa;
- Utilizzo del sistema tessera sanitaria per gli interventi finalizzati al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva.

La verifica dell'attuazione del piano di rientro avviene con periodicità trimestrale ed annuale, ferma restando la possibilità di procedere a verifiche ulteriori previste dal piano stesso o straordinarie ove ritenute necessarie da una delle parti. La verifica viene effettuata dal Tavolo di verifica degli adempimenti, al quale vengono inviati tutti i provvedimenti presi dalle regioni in piano di rientro. [8]

Per le regioni Piemonte e Puglia i piani di rientro sono stati siglati nel 2010 e, a differenza delle altre regioni in disavanzo, erano "Piani leggeri", cioè caratterizzati da un minor dettaglio e da modalità di verifica semestrale.

Nel marzo 2017 l'assessore alla sanità della Regione Piemonte Antonio Saitta ha dichiarato: "Dopo più di sei anni il Piemonte raggiunge un equilibrio economico-finanziario di tipo strutturale: esce infatti, ufficialmente, dal piano di rientro dal debito sanitario. È il risultato dell'ultima verifica effettuata con i funzionari e i dirigenti del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia." [9]

Ad oggi le regioni in piano di rientro sono Puglia, Abruzzo, Sicilia, Calabria, Campania, Lazio e Molise. Le ultime quattro sono commissariate, ossia è stato nominato un commissario "ad acta" poiché dai tavoli di verifica è emerso un perdurare dell'inadempimento del piano di rientro sia dal punto di vista economico, sia per quanto riguarda i livelli essenziali di assistenza. [6]

### 1.2.1 Livelli essenziali di assistenza

Dal sito del Ministero della Salute si legge che il “Sistema di garanzia” è lo strumento attraverso il quale il Governo assicura a tutti i cittadini che l’erogazione delle prestazioni e dei servizi compresi nei Livelli essenziali di assistenza (LEA) avvenga in condizioni di qualità, appropriatezza ed uniformità.” [6]

I LEA sono le prestazioni e i servizi che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a garantire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di compartecipazione alla spesa sanitaria. Le prestazioni incluse nei LEA sono individuate sulla base di principi di effettiva necessità assistenziale, di efficacia e di appropriatezza e sono suddivise in quattro aree [10]:

- **Prevenzione** (copertura vaccinale, test di screening, stili di vita, tutela nei luoghi di lavoro, malattie animali trasmissibili all’uomo, sicurezza degli alimenti);
- **Assistenza distrettuale** (tasso di ospedalizzazione, percentuale di anziani e posti per assistenza agli anziani, posti residenziali per assistenza ai disabili, posti letto per malati terminali, consumo di farmaci, numero di prestazioni specialistiche, numero di assistiti per sanità mentale);
- **Assistenza ospedaliera** (tasso di ricovero e di accessi medici, percentuale di parti cesarei, percentuale di pazienti sopra i 65 anni con frattura del collo del femore);
- **Emergenza** (intervallo allarme-target dei mezzi di soccorso).

A partire dal 1° gennaio 2020 il Sistema di Garanzia sarà sostituito dal "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria", pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 14 giugno 2019. [6] Il Nuovo Sistema di Garanzia (NGS) apporta innovazioni nel sistema degli indicatori, che associa a ciascun LEA gli attributi rilevanti dei processi di erogazione delle prestazioni, quali efficienza e appropriatezza organizzativa, efficacia e appropriatezza clinica, sicurezza delle cure. Inoltre, sono introdotti alcune nuove aree di valutazione, per un totale di 88 indicatori:

- 16 per la prevenzione collettiva e sanità pubblica;
- 33 per l’assistenza distrettuale;
- 24 per l’assistenza ospedaliera;
- 4 indicatori di contesto per la stima del bisogno sanitario;
- 1 indicatore di equità sociale;
- 10 indicatori per il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali - PDTA).

Ad ogni indicatore è assegnato un punteggio sulla base del quale viene stabilito se il risultato della valutazione sarà “Adempiente” o “Inadempiente”. L’adempimento

del mantenimento dell'erogazione dei LEA viene verificato dal Comitato LEA, il comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse. È composto da quattro rappresentanti del Ministero della Salute ed altri dieci membri rappresentanti delle Regioni, del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Dipartimento per gli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri. [6]

I risultati della Valutazione finale delle regioni per l'anno di verifica 2017 sono riportati in Tabella 1: la maggior parte delle regioni risultano adempienti, fanno eccezione soltanto Calabria e Campania. Tali regioni dovranno superare le criticità rilevate su alcune aree dell'assistenza, tra cui quelle degli screening, della prevenzione veterinaria, dell'assistenza agli anziani ed ai disabili. In particolar modo, per la regione Calabria, il punteggio molto basso ed in peggioramento rispetto agli anni precedenti è dovuto all'insufficienza della qualità e copertura dei flussi informativi. Non sono prese in considerazione le regioni a statuto speciale: Valle D'Aosta, Friuli-Venezia Giulia, Sardegna e le Province Autonome di Trento e Bolzano. [11]

Valutazione	Regione	Punteggio	Criticità
Adempiente	Piemonte	221	
	Veneto	218	
	Emilia R.	218	
	Toscana	216	
	Lombardia	212	
	Umbria	208	
	Abruzzo	202	
	Marche	201	
	Liguria	195	
	Basilicata	189	
	Lazio	180	
	Puglia	179	
	Molise	167	
Sicilia	160		
Inadempiente	Campania	153	Rinvio al Piano di Rientro per gli obiettivi stabiliti dal Piano stesso. Criticità: screening, prevenzione veterinaria, assistenza residenziale ai disabili
	Calabria	136	Rinvio al Piano di Rientro per gli obiettivi stabiliti dal Piano stesso. Criticità: screening, prevenzione veterinaria, assistenza residenziale agli anziani, assistenza semiresidenziale ai disabili. Si evidenzia l'insufficienza della qualità dei flussi informativi STS.24, HSP.12 e HSP.13 e della copertura del flusso informativo CEDAP.

Table 1: Valutazione sintetica 2017: adempienza rispetto al "Mantenimento dell'erogazione dei LEA".

Fonte: "Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA - Metodologia e Risultati dell'anno 2017" [11]

Le regioni adempienti possono essere ulteriormente suddivise in base al punteggio: un punteggio tra 160 e 200 è considerato minimo livello accettabile, ne fanno parte 6 regioni; le regioni con un punteggio superiore ai 200 vengono valutate positivamente, di questo gruppo fanno parte 8 regioni e al primo posto con 221 punti si trova la Regione Piemonte. [11] Osserviamo nel dettaglio lo stato attuale della sanità in Piemonte.

### 1.3 Quadro regionale

“La valutazione finale per il 2017, si attesta per la Regione Piemonte su un punteggio pari a 221 che secondo i parametri di riferimento fissati dal Comitato Lea (range tra 25 e 225; positivo a 160) risulta ampiamente positiva e in forte crescita negli ultimi anni.” [11] Come si può osservare dal grafico in Fig. 4, il punteggio ottenuto dalla regione Piemonte nelle valutazioni degli adempimenti LEA dal 2010 al 2017 ha un trend generalmente crescente, con un minimo corrispondente all’anno 2011, che coincide con l’anno subito successivo alla sottoscrizione ai Piani di Rientro. Prendendo in considerazione gli ultimi quattro anni si osserva un andamento monotono crescente che denota il costante aumento del livello di prestazioni erogate dal servizio sanitario regionale.

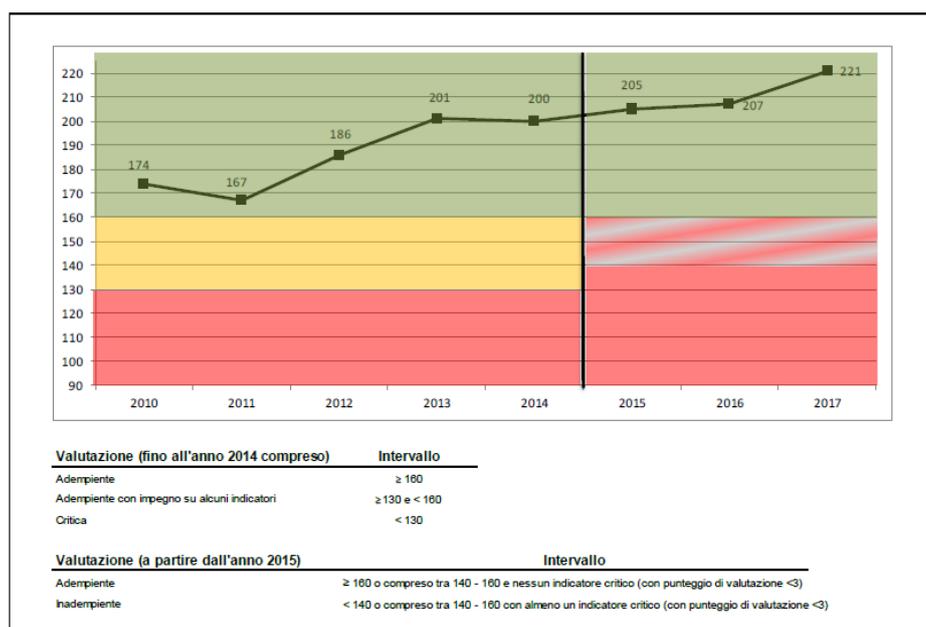


Figure 4: *Andamento del punteggio ottenuto per gli adempimenti LEA dal Piemonte tra il 2010 e il 2017.*

*Fonte: Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA - Metodologia e Risultati dell'anno 2017 [11]*

Osservando il “rosone” in Fig. 5 che riporta le valutazioni per i singoli indicatori nell’anno 2017, si può notare che nel complesso la Regione raggiunge valori adeguati, entro i parametri di riferimento, per gran parte degli indicatori. Si rilevano delle reali criticità soltanto nel livello di assistenza della prevenzione, in particolare per l’indicatore

“Copertura vaccinale per vaccinazione antinfluenzale nell’anziano ( $\geq 65$  anni)”, che ha ottenuto un punteggio ritenuto non accettabile (in rosso nel rosone). Per gli indicatori “Percentuale parti cesarei primari in maternità di I livello o comunque con  $<1000$  parti” e “Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per una dose di vaccino contro morbillo, parotite, rosolia (MPR)” è risultato invece uno scostamento minimo dal valore normale (in giallo).

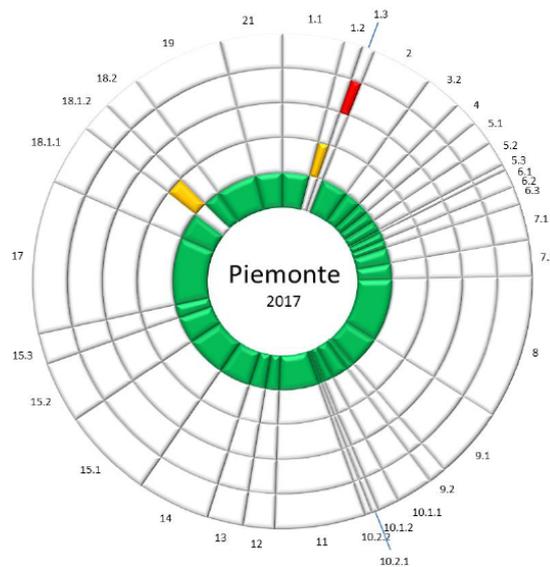


Figure 5: **Rosone della valutazione LEA 2017 per il Piemonte.**

Il “Rosone” 2017 si compone di 33 settori circolari di ampiezza pari al peso del singolo indicatore e cinque anelli concentrici per quante sono le classi delle soglie di valutazione. Per ogni settore, la posizione e il colore dell’etichetta consentono di individuare facilmente punti di forza (colore verde) e livelli crescenti di criticità (dal giallo, al viola al rosso).

**Fonte:** Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA - Metodologia e Risultati dell’anno 2017 [11]

In generale si può quindi affermare che la qualità delle prestazioni sanitarie garantite dal Servizio Sanitario Regionale (SSR) hanno un buon livello, anzi l’articolo “Sanità. Piemonte la Regione più efficiente, alla Calabria la maglia nera. L’indagine Demoskopica”, pubblicato da quotidianosanità.it il 9 gennaio 2017, afferma: “È il Piemonte, la regione in testa per efficienza del sistema sanitario italiano, strappando la prima posizione al Trentino Alto Adige [...] È quanto emerge dall’IPS, l’Indice di Performance Sanitaria, realizzato per il secondo anno consecutivo dall’Istituto Demoskopika sulla base di sette indicatori con dati desunti da diverse fonti istituzionali: soddisfazione sui servizi sanitari, mobilità attiva, mobilità passiva, spesa sanitaria, famiglie impoverite a causa di spese sanitarie out of pocket, spese legali per liti da contenzioso e da sentenze sfavorevoli, costi della politica.” [12]

### 1.3.1 Servizio Sanitario Regionale

In base all'articolo 2, comma 1 bis, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 il territorio regionale viene suddiviso in unità sanitarie locali, le quali assicurano attraverso servizi direttamente gestiti l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, l'assistenza distrettuale e l'assistenza ospedaliera. Come emerge dalla Deliberazione della Giunta Regionale (DGR) 29 giugno 2015, n. 26-1653 e dal Decreto del Presidente della Giunta Regionale 13 dicembre 2016, n. 94, il territorio del Piemonte sotto il profilo dell'articolazione territoriale risulta suddiviso in 12 Aziende Sanitarie Locali: enti dotati di personalità giuridica pubblica e di autonomia imprenditoriale che operano nel quadro del servizio sanitario nazionale, organizzati in servizi sanitari territoriali, dipartimenti e presidi ospedalieri. Le diverse ASL sono ulteriormente articolate in Distretti Sanitari, destinati a garantire l'erogazione dei LEA sul territorio attraverso il coordinamento dei diversi servizi sanitari e socio-sanitari, con particolare attenzione alle problematiche legate alle cronicità e alle situazioni di fragilità sociale. [13] Ecco il dettaglio dei distretti delle ASL della regione Piemonte [14]:

- **ASL AL:** distretti di Acqui Terme, Alessandria, Casale Monferrato, Novi Ligure, Ovada, Tortona, Valenza;
- **ASL AT:** distretti di Asti Centro, Asti Nord, Asti Sud;
- **ASL BI:** distretto di Biella;
- **ASL CN1:** distretti di Cuneo, Borgo San Dalmazzo - Dronero, Mondovì, Ceva, Savigliano-Fossano, Saluzzo;
- **ASL CN2:** distretti di Alba e Bra;
- **ASL NO:** distretti di Arona, Borgomanero, Galliate, Novara;
- **ASL Città di Torino:** distretto di Torino;
- **ASL TO3:** distretti di Collegno, Giaveno, Orbassano, Pinerolo, Rivoli, Susa, Val Pellice, Valli Chisone e Germanasca, Venaria;
- **ASL TO4:** distretti di Ciriè, Chivasso, Settimo Torinese, San Mauro, Ivrea, Cuorgnè;
- **ASL TO5:** distretti di Chieri, Carmagnola, Moncalieri e Nichelino;
- **ASL VC:** distretti di Vercelli e Valsesia;
- **ASL VCO:** distretti di Verbania, Omegna, Domodossola.

Le ASL svolgono il ruolo di aziende territoriali di riferimento per le Aziende Ospedaliere, le Strutture Equiparate e le Aziende Sanitarie Private Accreditate e non Accreditate.

Le Aziende Ospedaliere (AO) per definizione sono i presidi dotati di tecnologie diagnostico-terapeutiche avanzate ed innovative. In Piemonte ne esistono 6, di cui 3 sono universitarie (AOU) [14]:

- **AO ORDINE MAURIZIANO** di Torino;

- **AO SS ANTONIO, BIAGIO E C. ARRIGO** di Alessandria;
- **AO S. CROCE E CARLE** di Cuneo;
- **AOU Città della Salute e della Scienza** di Torino;
- **AOU MAGGIORE DELLA CARITÀ** di Novara;
- **AOU SAN LUIGI** di Orbassano.

L'insieme di ASL e Aziende Ospedaliere rappresenta le Aziende Sanitarie Pubbliche di cui si parlerà nei capitoli successivi.

### **1.3.2 Aggregazione sovraziendale in Regione Piemonte**

Le aziende sanitarie necessitano di essere gestite a livello sovrazonale in modo da contenere i costi per garantire la sostenibilità dell'intero sistema e assicurare una maggiore appropriatezza nell'uso delle risorse. [15] Sostanzialmente serve una soluzione che coniughi l'organizzazione dell'offerta e i volumi di produzione con le strategie di governo della domanda, col fine di gestire i tempi d'attesa per le prestazioni sanitarie in modo da erogare i servizi entro tempi appropriati, in linea con i LEA. [16]

Durante gli ultimi dieci anni nella Regione Piemonte si sono avvicinate varie esperienze di aggregazione a livello sovrazonale, legate agli avvenimenti ed atti normativi nazionali.

Successivamente all'Approvazione del Piano di Rientro 2010-2012 (DGR n. 1-415 del 02/08/2010) e all'Adozione dell'Addendum al Piano di rientro e al Programma attuativo (DGR n. 44-1615 del 28/02/2011), è stato approvato il Piano socio-sanitario regionale 2012-2015 (DCR n. 167-14087 del 03/04/2012), che è andato ad individuare la nuova azienda ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino, accorpando le aziende ospedaliere Maria Adelaide di Torino, S. Anna di Torino e l'azienda ospedaliero-universitaria San Giovanni Battista di Torino. [15]

In seguito, l'Approvazione dei Programmi Operativi 2013-2015 (DGR n. 25-6992 del 30/12/2013), relativi al proseguimento ed al rafforzamento delle azioni di controllo della spesa regionale in seguito alle disposizioni nazionali di spending review, è stata accompagnata dall'introduzione delle Aree Interaziendali di Coordinamento (AIC) (DGR n. 43-6861 del 09/12/2013), che raggruppavano le aziende sanitarie (esclusa la Città della Salute e della Scienza di Torino) in 5 zone territoriali, col fine di garantire l'efficacia sanitaria, l'efficienza organizzativa, l'integrazione e il coordinamento. [15]

Poi, in seguito al Patto per la Salute 2014/2016, sono stati messi in atto l'Adeguamento della rete ospedaliera agli standard della legge 135/2012 (DGR n. 1-600 del 19/11/2014) e gli Interventi per il riordino della rete territoriale (DGR n. 26-1653 del 29/06/2015). [15]

La revisione delle reti assistenziali si è basata sulla definizione della Rete di emergenza ospedaliera secondo il modello di Hub e Spoke: in determinate circostanze e complessità di malattia è necessario fare uso di competenze rare e costose che non possono essere assicurate diffusamente, ma necessitano di essere concentrate in Centri regionali di alta specializzazione ai quali sono inviati gli ammalati dai presidi ospedalieri territoriali (“servizi ospedalieri periferici”). Pertanto è stata riorganizzata la rete dei servizi in modo che fossero equamente garantite le prestazioni necessarie a tutti i cittadini e che le modalità di erogazione tenessero conto del fatto che, quando possibile, fossero gli operatori sanitari ad andare verso il cittadino e non viceversa. [17] Sono stati quindi individuati 6 hub, corrispondenti alle Aziende Ospedaliere. Inoltre, all’interno dei Distretti sono nate le Case della Salute. La Casa della Salute è destinata a rappresentare per la popolazione un riferimento concreto, riconoscibile, accogliente e affidabile per tutti i servizi sanitari e sociali erogabili sul territorio. [18] Attualmente in Piemonte sono in funzione 64 Case della Salute, dislocate all’interno di 33 Distretti.

Infine, il Programma regionale per il Governo dei Tempi di Attesa delle Prestazioni di Specialistica Ambulatoriale per il triennio 2017-2019 (DGR n° 17-4817 del 27/03/2017), ha disposto che il bacino geografico di garanzia per il soddisfacimento del bisogno dei cittadini in termini di erogazione di prestazioni specialistiche fosse rappresentato dalle Aree Omogenee di Programmazione (AOP), che sono andate a sostituire le AIC. Ogni AOP è tenuta a presentare un “Programma di Area per il Governo dei Tempi di Attesa”. [16]

Le Aree Omogenee di Programmazione definite dalla DGR 17-4817 sono di seguito dettagliate:

- **Area Omogenea Torino Ovest:** ASL TO3, AOU S. Luigi di Orbassano, AO Ordine Mauriziano di Torino;
- **Area Omogenea Torino:** ASL Città di Torino ASL TO4, ASL TO5, AOU Città della Salute di Torino;
- **Area Omogenea Piemonte Nord Est:** ASL NO, ASL VCO, ASL VC, ASL BI, AOU Maggiore della Carità di Novara;
- **Area Omogenea Piemonte Sud Ovest:** ASL CN 1, ASL CN 2, AO S. Croce e Carle di Cuneo;
- **Area Omogenea Piemonte Sud Est:** ASL AL, ASL AT, AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria.

In Fig. 6 si trova la ripartizione geografica della Regione Piemonte in AOP secondo le ASL di riferimento.

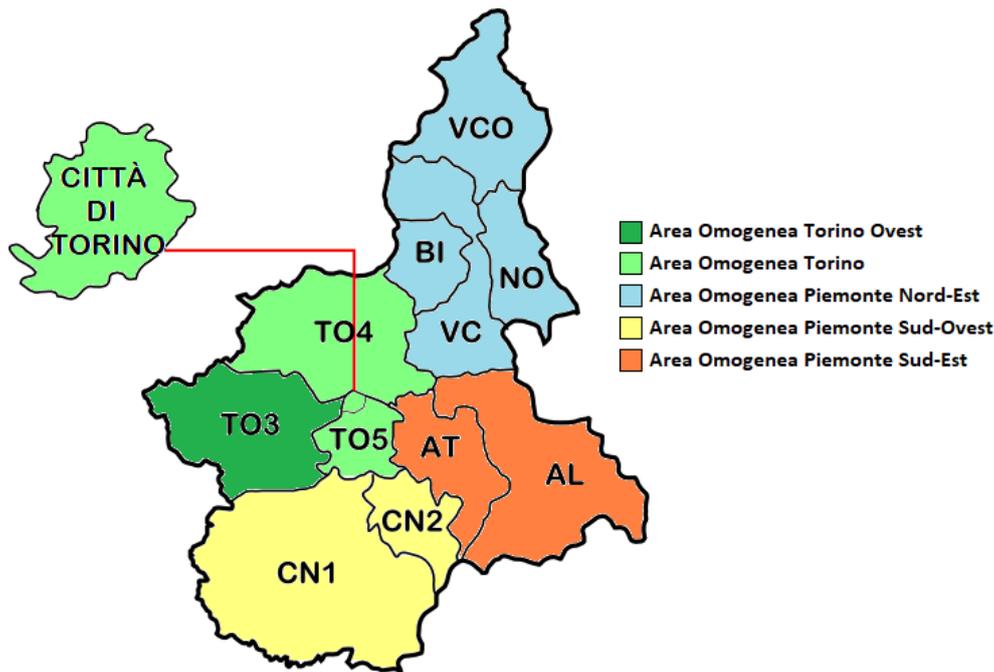


Figure 6: Ripartizione geografica della Regione Piemonte in Aree Omogenee di Programmazione.

## 1.4 IRES Piemonte

Le attività di studio e ricerca riportate sono state svolte presso l'IRES Piemonte. "L'IRES Piemonte è un istituto pubblico di ricerca che svolge attività d'indagine in campo socioeconomico e territoriale con l'obiettivo di fornire un rigoroso contributo di analisi all'esercizio delle funzioni di programmazione e valutazione delle politiche pubbliche da parte della Regione Piemonte." [19]

"Nel luglio 1957 il Consiglio provinciale di Torino deliberò la costituzione dell'istituto a seguito della creazione dell'Assessorato al Coordinamento di iniziative per lo Sviluppo Economico-Sociale. L'atto di costituzione dell'istituto fu sottoscritto il 9 maggio 1958 dalla Provincia e dal Comune di Torino. Nel 1985 un nuovo intervento normativo specificò ulteriormente le funzioni di IRES quale ente strumentale, qualificandolo come "struttura primaria di ricerca della Regione Piemonte", incaricata di sviluppare la propria attività in raccordo con le esigenze dell'azione programmatrice e operativa della Regione stessa, degli enti locali e degli enti pubblici." [19]

L'attività di ricerca dell'IRES Piemonte ha abbracciato i più diversi ambiti d'intervento, in linea con le esigenze emerse in seno all'amministrazione regionale e con i mutamenti istituzionali e sociali: dalla pianificazione territoriale alle riforme amministrative, dall'immigrazione alle politiche di welfare, dal sistema delle imprese al mercato del lavoro, dalla finanza locale alla rete dei trasporti, dalle organizzazioni cul-

turali all'innovazione tecnologica ed informatica. [19] Nel 2013 la Legge finanziaria (Legge regionale 7 maggio 2013, n. 8.) ha trasferito le funzioni precedentemente svolte dall'Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (A.Re.S.S.) all'IRES, che è tenuto ad esercitarle secondo le modalità indicate all'articolo 2 della legge istitutiva (legge regionale 3 settembre 1991, n. 43, Nuova disciplina dell'Istituto di Ricerche Economico e Sociali del Piemonte - I.R.E.S.. Abrogazione legge regionale 18 febbraio 1985, n. 12). [20]

L'IRES ha così acquisito le seguenti funzioni:

- Analizzare l'impatto delle tecnologie sulle necessità assistenziali e di salute;
- Sviluppare modelli per riorganizzare i servizi di ingegneria clinica e razionalizzare i costi relativi ad acquisizione e gestione delle tecnologie biomedicali;
- Analizzare la rete ospedaliera piemontese dal punto di vista edilizio-funzionale;
- Creare modelli organizzativi per la logistica sanitaria;
- Studiare modelli socio-economici per definire costi sanitari standard.

Le prime due funzioni equivalgono rispettivamente all'Health Technology Assessment (HTA) e all'Health Technology Management (HTM). Nello specifico, l'HTA consiste nella valutazione multidisciplinare delle conseguenze, dirette o indirette, nel breve e lungo periodo, dell'utilizzo delle tecnologie sanitarie e degli interventi clinici in termini di reale efficacia, appropriatezza, efficienza, miglioramenti qualitativi apportati e benefici clinici e organizzativi. L'HTM è dedicato invece alla gestione delle tecnologie biomediche, a partire dal monitoraggio mediante basi informative fino alla programmazione delle acquisizioni di apparecchiature biomediche. [21] In IRES le due funzioni sono attualmente svolte da un unico gruppo HTAM.

Il "*Programma Triennale di Ricerca dell'IRES Piemonte (2017/2019)*" [19] stabilisce che le attività che afferiscono all'ambito della sanità riguardano cinque temi:

- Verificare lo stato di conservazione e la funzionalità delle strutture ospedaliere esistenti per programmare gli investimenti futuri;
- Studiare dei modelli per la gestione delle apparecchiature biomediche che ne analizzino l'impatto sui bisogni di salute e sui problemi organizzativo-assistenziali;
- Studiare modelli organizzativi per il sistema di approvvigionamento e somministrazione dei dispositivi medici;
- Studiare modelli economici per la definizione dei costi sanitari standard;
- Valutare gli interventi per la prevenzione e per la promozione di comportamenti attenti alla tutela della salute.

### **1.4.1 Attività del Gruppo HTAM**

Concentrando l'attenzione sugli obiettivi previsti per il Gruppo HTAM, nel "Programma Annuale di Ricerca dell'IRES Piemonte 2018" sono stati individuati alcuni punti sia per quanto riguarda mappatura e monitoraggio, sia in merito alla valutazione degli investimenti in tecnologie biomediche. Per quanto riguarda mappatura e monitoraggio, i lavori hanno il fine di fornire una conoscenza puntuale di indicatori relativi alla rete di offerta dei servizi, all'utilizzo delle dotazioni disponibili e ai costi che ne conseguono. In particolare, si prepongono di rispondere a tre domande:

- Dove sono collocate le tecnologie, quali sono le loro caratteristiche principali e qual è il tasso di rinnovo?
- Qual è il livello di utilizzo delle apparecchiature e quali costi e quali modalità organizzative richiede la loro gestione?
- In che misura la dotazione tecnologica è in grado di rispondere ai bisogni di diagnosi e cura?

Fino ad oggi le attività sono state focalizzate sulla risposta al primo quesito, ciò è stato fatto mediante la gestione e l'aggiornamento del Flusso Informativo delle Tecnologie Biomediche, che raccoglie dati sulle tecnologie sanitarie regionali integrandoli ai dati del database dell'edilizia sanitaria, e attraverso l'aggiornamento e la diffusione della codifica regionale.

Per la valutazione degli investimenti sono stati individuati i seguenti punti:

- In collaborazione con la Direzione Sanità della Regione Piemonte il Gruppo HTAM si prepone di ripensare e rinforzare il sistema regionale di Health Technology Assessment (HTA) in modo da condividere competenze e conoscenze tra le Aziende Sanitarie;
- A fronte di una disponibilità sempre maggiore di tecnologie, il Sistema Sanitario necessita di un supporto nella scelta di introdurre nuove tecnologie o nuovi modelli organizzativi per l'erogazione delle cure, quindi il Gruppo HTAM si occupa di produrre delle elaborazioni puntuali contenenti delle valutazioni sulle innovazioni da introdurre.

L'obiettivo ultimo è quello di offrire all'amministrazione regionale e alle Aziende Sanitarie Regionali servizi di assistenza analitica e scientifica utili alla programmazione degli investimenti nelle tecnologie biomediche in modo da impiegare correttamente la strumentazione acquistata e garantire sia la sicurezza di pazienti e operatori sia la qualità del servizio erogato, ottimizzando i costi di acquisto e gestione. Nei prossimi capitoli saranno quindi esposte le attività svolte in ambito di tesi in merito alle richieste di codifica delle apparecchiature, le analisi dei dati risultati dal monitoraggio FITeB e l'indagine sulle richieste di acquisizione delle tecnologie biomediche.

## 2 Codifiche

In questo capitolo si parlerà dell'attività di codifica sia delle attrezzature tecnologiche che delle strutture pubbliche e private del Piemonte: la codifica è una procedura indispensabile per poter gestire adeguatamente le fasi successive del lavoro.

### 2.1 A cosa serve la codifica

L'adozione di un sistema di codifica centralizzato che fornisca un linguaggio comune a tutte le Aziende Sanitarie Regionali (ASR), è necessario per evitare una dispersione dei dati inerenti allo scambio di informazioni tra enti locali e regionali. L'esperienza ha dimostrato che è necessaria non soltanto una codifica delle strutture sanitarie che le identifichi univocamente sul territorio, ma anche delle attrezzature dal punto di vista di classe tecnologica, produttore e modello, che consenta un riconoscimento inequivocabile di ogni apparecchiatura in commercio supportando innanzitutto la gestione del monitoraggio delle attrezzature presenti all'interno del parco tecnologico regionale e nazionale.

Vediamo quindi la codifica delle attrezzature facendo dapprima un quadro dello stato dell'arte internazionale, nazionale e regionale, per poi dare uno sguardo alla codifica delle strutture.

### 2.2 Codifica delle attrezzature

Gli obiettivi definiti a livello regionale, prima tra tutti l'implementazione dei flussi informativi delle tecnologie biomediche, impongono l'adozione di un vocabolario comune nel riferirsi alle classi tecnologiche, i modelli e i produttori delle attrezzature appartenenti alle ASR.

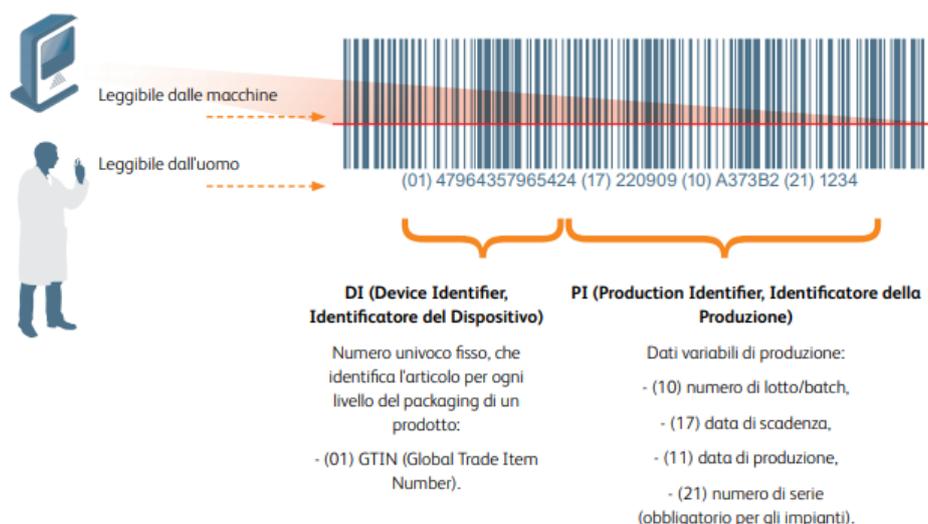
L'esperienza ha dimostrato che attualmente non esistono codifiche a livello nazionale o internazionale sufficientemente efficaci per la gestione del parco tecnologico biomedico. Nel prossimo paragrafo saranno illustrati i sistemi di codifica in uso a livello europeo, italiano e piemontese.

## 2.2.1 Stato dell'arte internazionale

### Identificativo Unico del Dispositivo

A livello europeo nel prossimo futuro sarà introdotta la codifica UDI (Identificativo Unico del Dispositivo) istituita dal nuovo Regolamento Dispositivi Medici Europeo 2017/745, che è entrato in vigore il 25 maggio 2017 abrogando la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e la Direttiva Dispositivi Medici Impiantabili Attivi 90/385/CEE. Il Regolamento sarà applicabile a decorrere dal 26 maggio 2020 e, per quanto riguarda la codifica UDI, impone l'utilizzo di un sistema di identificazione unica per ogni dispositivo mediante una serie di caratteri numerici o alfanumerici, basato su norme di identificazione e codifica internazionali, che consentirà di individuare inequivocabilmente ogni dispositivo sul mercato. La codifica si applicherà ad ogni dispositivo, ad eccezione di quelli custom-made, col fine di aumentare il controllo della distribuzione e la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie. Inoltre, tutte le informazioni contenute nella codifica saranno riportate anche nel database europeo EUDAMED (European Databank for Medical Devices), che ha lo scopo di dare accesso alle informazioni in maniera più agile e più trasparente e di agevolare la cooperazione tra gli Stati Membri. È previsto che questo sistema aumenti la sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi grazie alla segnalazione degli incidenti e alla conseguente diffusione delle azioni correttive. [22][23]

Il codice UDI è composto da una parte statica (DI, Identificatore del Dispositivo) che identifica il dispositivo (es. modello e fabbricante) e una parte dinamica (PI, Identificatore della Produzione) che identifica la produzione dello stesso (es. lotto e unità di produzione). Su ogni dispositivo sarà apposto l'identificativo sotto forma di codice alfanumerico e di codice a barre o codice QR, in modo che sia leggibile sia dall'uomo sia dalle macchine. Un esempio di codice UDI si può osservare in Fig. 7. Il database EUDAMED sarà popolato unicamente dalla parte statica degli identificativi, ossia quella che ne contraddistingue modello e produttore. [24]



(a) Esempio di un codice a barre lineare GS1-128 comunemente utilizzato per la conformità all'UDI.



(b) Esempio di un codice a barre GS1-DataMatrix comunemente utilizzato per la conformità all'UDI.

Figure 7: Esempi tipici per la conformità all'UDI.

Fonte: La Regolamentazione MDR (Medical Device Regulation) dell'Unione Europea - Una panoramica su requisiti e scadenze, Videojet Technologies Inc. [24]

## 2.2.2 Stato dell'arte nazionale

A livello nazionale non esistono tutt'oggi dati certi sulla quantità di dispositivi medici commercializzati né sulla spesa sostenuta per il loro acquisto e mantenimento. Il primo codice identificativo attribuito ai device è stato il Reference Number (REF) assegnato dal fabbricante, ma non essendo stato ritenuto adatto per la gestione del parco tecnologico nazionale sono stati adottati altri sistemi di codifica. Inizialmente è stata adottata la codifica CIVAB, una codifica regionale diffusa a livello nazionale, in seguito il Ministero della Salute ha stabilito che fosse necessario sviluppare una codifica nazionale e un repertorio unico dei dispositivi medici. Nei prossimi paragrafi saranno illustrati nel dettaglio ognuno di questi sistemi di codifica.

### Reference Number

Il Reference Number (REF) o "Codice Identificativo Catalogo" è un codice alfanumerico assegnato dal fabbricante/assemblatore ad ogni modello prodotto. È nato dalla necessità del Ministero della Salute di tenere sotto controllo i dispositivi medici in commercio, dal momento che essi non sono soggetti al rilascio di un'autorizzazione al commercio

da parte del Ministero della Salute, ma sono semplicemente sottoposti a registrazione, così risultano sprovvisti di un codice che identifica il prodotto. Fino a quando non sono stati divulgati sistemi di codifica ufficiali, il REF era l'unico codice che identificasse univocamente ogni modello dei dispositivi medici in commercio.

### **Codifica CIVAB**

Fino a non molti anni fa la maggioranza dei Servizi di Ingegneria Clinica (SIC) nazionali si serviva dei codici CIVAB (dal nome del Centro di Informazione e Valutazione delle Apparecchiature Biomediche in cui sono stati sviluppati), un sistema di codifica per classi tecnologiche, modelli e produttori gestito dall'Agenzia Regionale della Sanità della Regione Friuli-Venezia Giulia. La codifica dei modelli era basata sull'utilizzo di 8 caratteri: i primi tre erano lettere identificanti la classe del dispositivo, le successive tre erano caratteri alfanumerici riferiti al produttore e gli ultimi due caratteri erano univoci per il modello.

Tuttavia, la pubblicazione dei codici è stata sospesa nel Novembre 2009 e non è più stata aggiornata, anche se alcuni SIC regionali continuano ad adottarla per la facilità di identificazione delle attrezzature e per la semplicità ed immediatezza di lettura.

### **Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici**

Il Decreto Ministeriale del 22/09/2005 ha reso disponibile a livello nazionale la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND). Questa classificazione è finalizzata all'utilizzo nelle attività attinenti alla commercializzazione dei dispositivi medici sul territorio nazionale, pertanto si limita a codificare le classi tecnologiche, non distinguendo i dispositivi per modello e produttore. La codifica differenzia i dispositivi per destinazione d'uso e collocazione anatomico-funzionale attribuendo ad ognuno di essi Categoria, Gruppo e Tipologia, in questo modo si va a formare una struttura gerarchica che semplifica la codifica ed il suo utilizzo.

La Categoria rappresenta il primo livello, esistono 22 categorie anatomico/funzionali omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico terapeutico simile e ad ognuna è associata una lettera (in Appendice A si trova la tabella con tutte le categorie disponibili). Ogni categoria raggruppa dispositivi utilizzati su uno specifico apparato, distretto o organo anatomico o agenti in loro sostituzione, oppure dispositivi caratterizzati da un'affinità di utilizzo, destinazione d'uso o di metodica clinica. Le attrezzature che vengono monitorate dai flussi informativi regionali e ministeriali delle tecnologie biomediche, ad esempio il Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche e il Flusso Ministeriale Grandi Attrezzature, sono quelle appartenenti alla categoria Z (Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali).

Il secondo livello gerarchico della codifica è il Gruppo, esistono 122 gruppi anatomico/funzionali a cui è associata una numerazione che va da 01 a 99. Il gruppo 90 individua tutti i dispositivi con caratteristiche varie non riconducibili agli altri gruppi.

La Tipologia è la terza stratificazione di codifica e a sua volta può essere costituita da più livelli di dettaglio fino ad un massimo di 5. Ogni livello della tipologia è contraddistinto da due cifre che vanno da 01 a 99 e per il primo livello il numero 99 si riferisce ad ogni dispositivo di tipologia diversa da tutte quelle già esistenti che dovrà essere ricodificato in seguito. Un esempio di codifica CND è riportato in Tabella 2.

Livello	Codice CND	Descrizione CND
<i>Categoria</i>	Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI
<i>Gruppo</i>	Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA
<i>Tipologia (1° livello)</i>	Z1103	STRUMENTAZIONE PER RADIOLOGIA DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA
<i>Tipologia (2° livello)</i>	Z110306	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC, TC)
<i>Tipologia (3° livello)</i>	Z11030605	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - $64 \leq \text{STRATI} < 128$

*Table 2: Esempio di codifica CND per i tomografi assiali computerizzati con un numero di strati compreso tra 64 e 128.*

Questo tipo di codifica è utile per effettuare un'analisi per categorie di dispositivi, ma il livello di dettaglio che detiene non è sufficiente per poter essere utilizzata all'interno del flusso informativo FITeB, che invece necessita di una codifica che identifichi univocamente ogni singolo modello sul mercato.

Un'altra criticità della CND, in realtà comune a tutti i sistemi di classificazione, è legata al costante progresso tecnologico, che richiede un altrettanto costante aggiornamento della codifica ed un ampliamento della ramificazione dei codici che ne garantisca un adeguato livello di dettaglio.

### **Repertorio dei Dispositivi Medici e Banca Dati dei Dispositivi Medici**

Considerando la necessità di raccogliere le informazioni nazionali sui dispositivi medici in commercio per poterle integrare al database europeo EUDAMED, è stata istituita a livello nazionale una Banca Dati dei Dispositivi Medici ed un Repertorio dei Dispositivi Medici (Sistema BD/RDM). Questo sistema è utile anche a tutte le figure che rientrano nell'ambito dei dispositivi medici dal momento che dà origine ad un'anagrafe di riferimento unica e certa. In particolare, dà modo di sorvegliare il mercato tutelando

la salute dei cittadini, permette di gestire le risorse economiche dando la possibilità di conoscere i diversi prodotti disponibili sul mercato e, infine, garantisce maggior efficacia, trasparenza ed economicità dei procedimenti amministrativi. Vediamo le due componenti che vanno a formare il sistema BD/RDM:

- La Banca Dati dei Dispositivi Medici (BD) è un database che comprende tutti i dispositivi medici commercializzati in Italia, l'iscrizione dei dispositivi medici ad essa è obbligatoria;
- Il Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) è un sottoinsieme della Banca Dati che contiene i dispositivi per cui è stata dichiarata la disponibilità alla visibilità di un set maggiore di informazioni alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che intendano acquistare il dispositivo, ha iscrizione facoltativa.

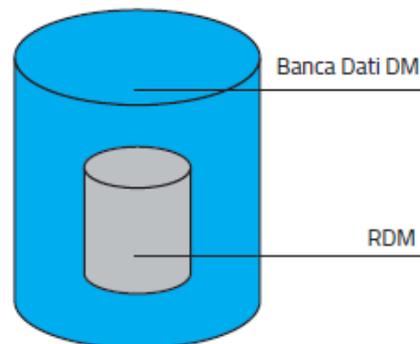


Figure 8: *Sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici.*  
 Fonte: *Dispositivi Medici, aspetti regolatori e operativi, 2010.* [25]

L'iscrizione al sistema viene effettuata dai Fabbricanti, che possono poi accedere al database tramite web dal sito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). La procedura di iscrizione di un dispositivo prevede di registrare un insieme di informazioni relative ad esso nella banca dati; ad ogni nuova voce registrata viene assegnato un numero progressivo, che può essere completato dal suffisso "/R" nel caso in cui sia stato scelto di iscrivere il dispositivo anche al Repertorio. Le informazioni registrate nel sistema vanno ad alimentare il Flusso Consumi di Dispositivi Medici del SSN, per questo il suo aggiornamento ha una frequenza tale da garantire un monitoraggio tempestivo dei consumi e dei costi sostenuti da ogni struttura. [25]

Considerando la relazione tra codifica REF e codifica RDM si ha una relazione di 1:molti, infatti soltanto il codice REF identifica univocamente il modello, perciò ad un unico modello possono essere associati più codici RDM ma un solo codice REF. In Fig. 9 si può osservare l'interfaccia di ricerca dei dispositivi medici del database NSIS del Ministero della Salute, che riporta le informazioni relative a tutti i modelli iscritti alla banca dati. In particolare, classe, codice RDM, fabbricante, codice REF, nome del modello e CND.

The screenshot shows the 'Nuovo Sistema Informativo Sanitario' interface for medical device search. The page is titled 'Dispositivi Medici' and includes a navigation menu on the left with options like 'Dispositivo Medico', 'Sistemi e Kit Assemblati (c.2 Art.12)', and 'Documentazione'. The main content area is titled 'Dispositivo Medico' and contains a search form with the following fields:

- Tipo Dispositivo: Tutti
- Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 44531
- Fabbricante: (empty)
- Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): da: (empty) a: (empty)
- Nome commerciale e modello: (empty)
- Classificazione CND: (empty)
- Immissione in commercio: (empty)
- Ordinamento: Fabbricante (selected), Crescente, Decrescente

Below the search form is a table with the following columns: Tipo Dispositivo, Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo, Fabbricante, Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo), Nome commerciale e modello, Classificazione CND, Data Fine Commercio, and Selezione. The table contains one row of data:

Tipo Dispositivo	Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Data Fine Commercio	Selezione
Classe	44531/R	GE MEDICAL SYSTEMS SCS	S18741AM	INNOVA 4100/4100 IQ	Z11030102 - ANGIOGRAFI FISSI PER STUDI ANGIOGRAFICI E CARDIOLOGICI		<input type="checkbox"/>

Below the table, there is a note: 'Se il progressivo di sistema del Dispositivo è seguito dal simbolo (\*) vuol dire che sono presenti in banca dati collegamenti con altre notifiche'. The page number is 'Pagina 1 di 1'.

Figure 9: Interfaccia di ricerca dei dispositivi medici del Nuovo Sistema Informativo Sanitario. [6]

## 2.2.3 Stato dell'arte regionale

### Codifica Regionale delle Tecnologie Biomediche

Nel lasso temporale intercorso dalla dismissione dei codici CIVAB ad oggi, la Regione Piemonte si è servita della Codifica Regionale delle Tecnologie Biomediche (CRTB) in unione alle codifiche emesse da Poliedra, una società di consulenza e servizi che si è occupata di sopperire alla crescente inadeguatezza dei codici CIVAB a partire da Novembre 2009.

Il servizio codifiche CRTB in collaborazione con Poliedra è quello attualmente utilizzato nei casi di:

- Acquisizione di nuovi dispositivi non ancora codificati;
- Acquisizione di dispositivi che hanno codifica CIVAB ma c'è la necessità di effettuare una verifica dell'adeguatezza del codice.

Per ogni richiesta pervenuta viene aperta un'istruttoria che termina con il rilascio di un nuovo codice, il quale sarà poi disponibile a tutti i fruitori del sistema.

Attualmente sono stati codificati 1362 Classi Tecnologiche, 891 Produttori e 3157 Modelli.

## 2.2.4 Iter di codifica CRTB

La CRTB prevede di codificare la Classe tecnologica, il Produttore e il Modello di ogni attrezzatura: per quanto riguarda classe e produttore la codifica attribuisce un codice a 3 lettere, mentre per il modello viene assegnato un codice numerico a 10 cifre. Ad

ogni classe tecnologica vengono inoltre assegnati un settore ed una specialità che si riferiscono, rispettivamente, al ramo medico di applicazione e alla specialità clinica di utilizzo. Per quanto riguarda i settori, ne sono stati individuati 5:

- **C: Laboratorio Chimico/Fisico/Biologico/Farmaceutico:** strumentazione da laboratorio;
- **D: Software/Hardware Medicale;**
- **E: Elettrofisiologia/Terapia Medico-Chirurgica:** apparecchiature per lo studio del funzionamento dell'organismo dal punto di vista elettrico, sia in condizioni fisiologiche, sia sottoponendolo ad un potenziale elettrico esterno;
- **Q: Sterilizzazione/Disinfezione/Lavaggio:** sistemi per la sterilizzazione di dispositivi medici;
- **R: Radiologia/Bioimmagini:** strumentazione utilizzata per ottenere bioimmagini bi o tridimensionali.

Ogni settore è suddiviso in più specialità, ad esempio il settore D è composto dalle specialità DH: Hardware Dedicato Medicale e DS: Software Dispositivo Medico (in Appendice B la tabella con tutte le specialità appartenenti ad ogni settore).

La maggior parte delle richieste di codifica viene effettuata nell'ambito del FITeB, dal momento che per dichiarare le attrezzature presenti in inventario è necessario che ognuna di esse sia già stata codificata.

La codifica di un nuovo dispositivo comincia nel momento in cui l'IRES Piemonte riceve via e-mail dalle Aziende Sanitarie Regionali o dalle Strutture Equiparate o Private Accreditate il modulo di richiesta sotto forma di file Excel. Il template del modulo può essere trovato sul sito online dell'IRES [26] e contiene l'indicazione dei campi obbligatori e di quelli facoltativi.

Come si può vedere in Fig. 10, il modulo è suddiviso in 4 zone:

- **Classificazione della richiesta:** può essere di nuovo codice o di conferma di un codice ed è obbligatoria;
- **Descrizione dell'apparecchiatura:** include descrizione, nome del modello e del produttore, che sono obbligatori, più altre informazioni facoltative;
- **Codifica proposta** per codice di classe, produttore e modello, che sono facoltative;
- **Integrazioni facoltative.**

Dopo aver ricevuto il modulo la codifica ha inizio e il primo passaggio consiste nell'aggiungere 3 fogli ausiliari al file: "Esito\_Analisi", "Modello\_Regionale" e "Produttori\_Regionali".

Servizio di Rilascio Codifiche delle Apparecchiature Biomediche - IRES Piemonte - Progetto Health Technology Management (HTM)

Modulo di richiesta **nuovo codice** o di **conferma codice**

Asiende: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Legende:  CAMPO OBBLIGATORIO  CAMPO RACCOMANDATO  CAMPO FACOLTATIVO

Classificazione richiesta		Descrizione dell'apparecchiatura								Codifica proposta			Integrazioni		
n°	Tipologia di richiesta	Denominazione/Descrizione della tipologia di apparecchiatura	Denominazione del produttore	Denominazione del modello	Ditta distributrice	Specialità di riferimento	Costo unitario di acquisto	Numerosità	CND Livello tecnologico	N° RDM	Cod. classe regionale	Cod. produttore regionale	Cod. modello regionale	Note	Link
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															

Figure 10: Template del modulo di richiesta di codifica.

Dopodichè si procede con un’analisi del dispositivo in questione, di questa analisi si tiene traccia grazie al foglio “Esito\_Analisi” in Fig. 11.

Nella zona azzurra del foglio vengono riportati la data di analisi della richiesta, il numero progressivo riferito al modello da codificare e la tipologia di richiesta. Nella zona arancione sono invece riportati descrizione, produttore e modello forniti dal richiedente. Infine, la zona viola è utilizzata per inserire l’esito della codifica con eventuali note per il richiedente.

Esito dell'analisi

Riferimento richiesta		Descrizione apparecchiatura come da richiesta			Esito della codifica				
Data	n°	Tipologia di richiesta	Descrizione classe	Produttore	Modello	Codice classe	Descrizione Classe	CODICE MODELLO (per dettaglio attributi vedi foglio MODELLO REGIONALI)	NOTE

Figure 11: Foglio “Esito\_Analisi” del file di richiesta di codifica.

Per giungere alla codifica è necessario aver effettuato un’accurata ricerca del modello volta a verificare la congruenza con le informazioni fornite dal richiedente, in particolare classe tecnologica e nome del produttore. Questa ricerca va integrata con una verifica del modello nella Banca Dati NSIS, in cui si reperisce il codice CND del modello; non tutti i modelli sono stati inseriti nel database NSIS quindi non sempre la ricerca va a buon fine. Inoltre, è indispensabile verificare che il modello non sia già stato codificato da IRES o da Poliedra, in quest’ultimo caso i dati della codifica devono essere riportati tali e quali per evitare discordanze all’interno del database.

L’ultima informazione da verificare è il Livello di Gestione Regionale che si ottiene a partire dalla classe e indica il tipo di monitoraggio a cui sarà sottoposto il dispositivo. I livelli sono:

- **MR1:** Monitoraggio Regionale FITeB - Primo Livello (monitoraggio analitico Grandi Attrezzature);
- **MR2:** Monitoraggio Regionale FITeB - Secondo Livello (monitoraggio analitico Attrezzature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico);
- **MR8:** Monitoraggio Regionale FITeB - Solo Conteggio (monitoraggio sintetico Medie Tecnologie);

- **MR9**: Monitoraggio Regionale FITeB - Potenziale Monitoraggio;
- **M00**: Codifica Condivisa;
- **NN1**: Codifica Condivisa Solo Classe;
- **NN2**: Non Utilizzare;
- **NNN**: Codice Non Gestito.

Dopo aver effettuato le dovute ricerche si procede con la codifica vera e propria, i cui passaggi possono essere riassunti dal flowchart in Fig. 13. Come si può osservare dal diagramma, ci sono 2 possibili esiti per la codifica. La codifica termina senza l'assegnazione di un codice nei seguenti casi:

- La classe tecnologica non esiste;
- La classe appartiene al settore C (Laboratorio Chimico / Fisico / Biologico / Farmaceutico) che non è attualmente codificato a livello regionale;
- Il livello di gestione regionale risulta essere NN1 o NN2 o NNN.

In tutti gli altri casi la codifica dà origine ad un codice progressivo libero del tipo 9000000xxx.

Nel momento in cui è stato generato un codice modello, si passa alla compilazione del foglio "Modello\_Regionale" (Fig. 12).

Vengono riportati dal foglio "Esito\_Analisi" i dati relativi al modello codificato, pertanto codice modello con relativa descrizione, codice di classe e descrizione, codice produttore e descrizione. Inoltre, viene annotato il livello di gestione regionale e la CND se è stata trovata su NSIS.

Integrazioni alla tabella Modelli - Piano codifiche regionale										
Riferimento richiesta	Codice modello regionale	Descrizione modello	Codice classe regionale	Descrizione classe	Codice produttore regionale	Descrizione produttore	Cod. Liv. Gestione regionale	CND	Codice modello CIVAB	Note

Figure 12: Foglio "Modello\_Regionale" del file di richiesta di codifica.

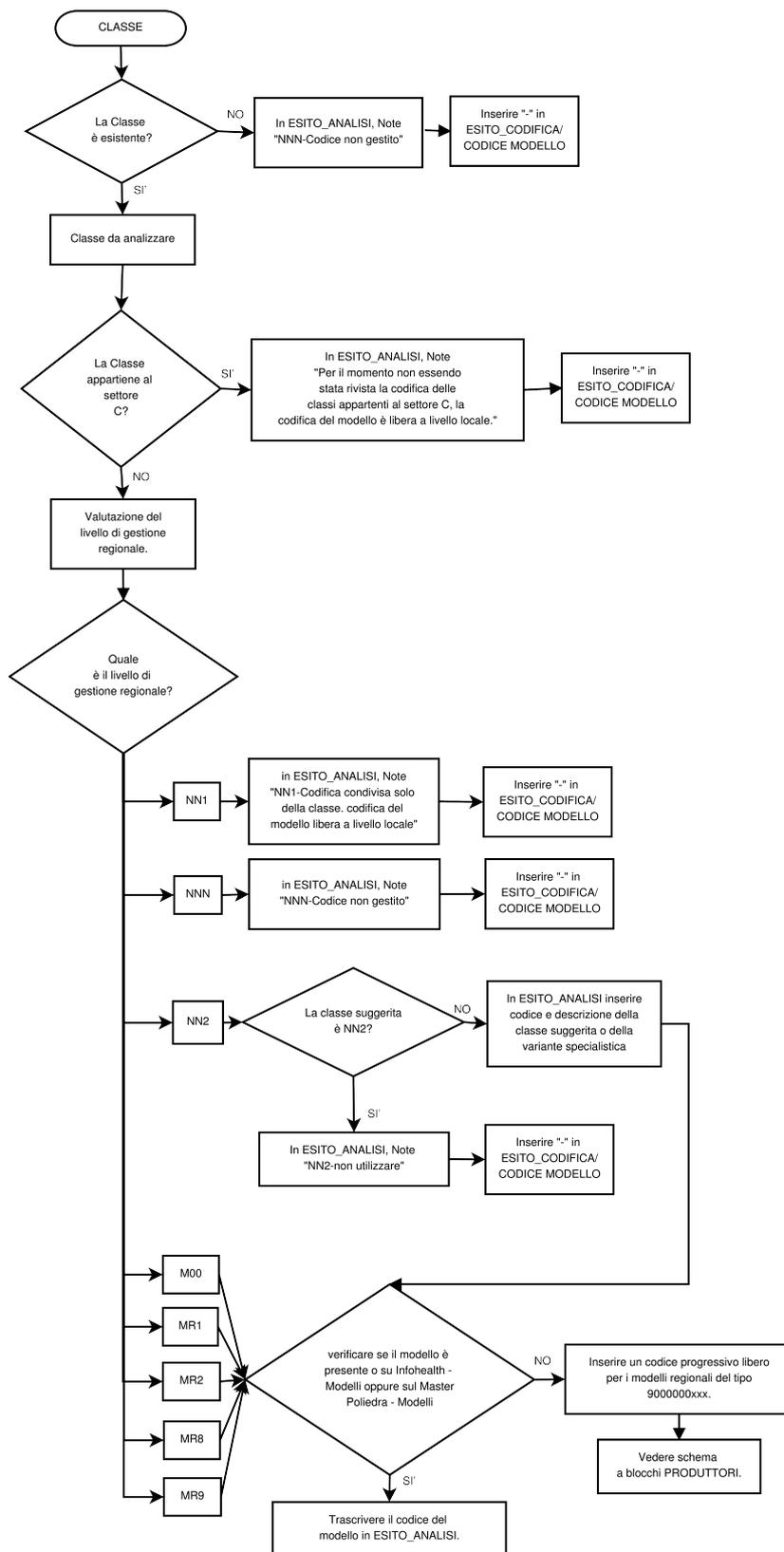


Figure 13: Flowchart per la generazione di un nuovo codice modello.  
 Fonte: "Istruzioni Procedura Codifiche", IRES Piemonte

Infine, solo nel caso in cui il produttore si riveli non ancora codificato, è necessario compilare l'ultimo foglio chiamato "Produttori\_regionali" (Fig. 14).

COD. PRODUTTORE	PRODUTTORE	INDIRIZZO	CITTA'/NAZIONE

Figure 14: Foglio "Produttori\_regionali" del file di richiesta di codifica.

Anche per questa procedura esiste un flowchart, riportato in Fig. 15, che ne riassume l'iter.

Dal diagramma si deduce che per la codifica di un nuovo produttore l'unica verifica necessaria è finalizzata a controllare che il produttore non sia già presente nel database di Poliedra. Nel caso in cui non lo è viene generato un nuovo codice produttore, costituito da tre lettere maiuscole. Chiaramente va verificato che il codice scelto non sia già utilizzato per un altro produttore.

Il nuovo codice viene riportato nel foglio "Produttori\_regionali" insieme al nome del produttore, l'indirizzo e la nazione in cui ha la sede. Nell'ambito della tesi sono stati codificati 57 nuovi modelli e 3 nuovi produttori. Nella Tab. 3 si ha la quantità di nuovi modelli codificati per ogni classe tecnologica.

Considerando la ripartizione in settori dei nuovi modelli codificati, si osserva che la maggior parte appartiene al settore E - Elettrofisiologia/Terapia medico-chirurgica (38; 66,67%) e al settore R - Radiologia/Bioimmagini (14; 24,56%). Ai settori D - Software/Hardware medicale, C - Laboratorio chimico/fisico/biologico/farmaceutico e Q - Sterilizzazione/Disinfezione/Lavaggio appartengono rispettivamente 3, 1 e 1 nuove codifiche.

Per quanto riguarda la suddivisione secondo il livello di monitoraggio FITeB, è stata richiesta la codifica di 17 Medie Tecnologie (29,82%), 2 Grandi Attrezzature e 1 Apparecchiatura Innovativa o ad Alto Contenuto Tecnologico.

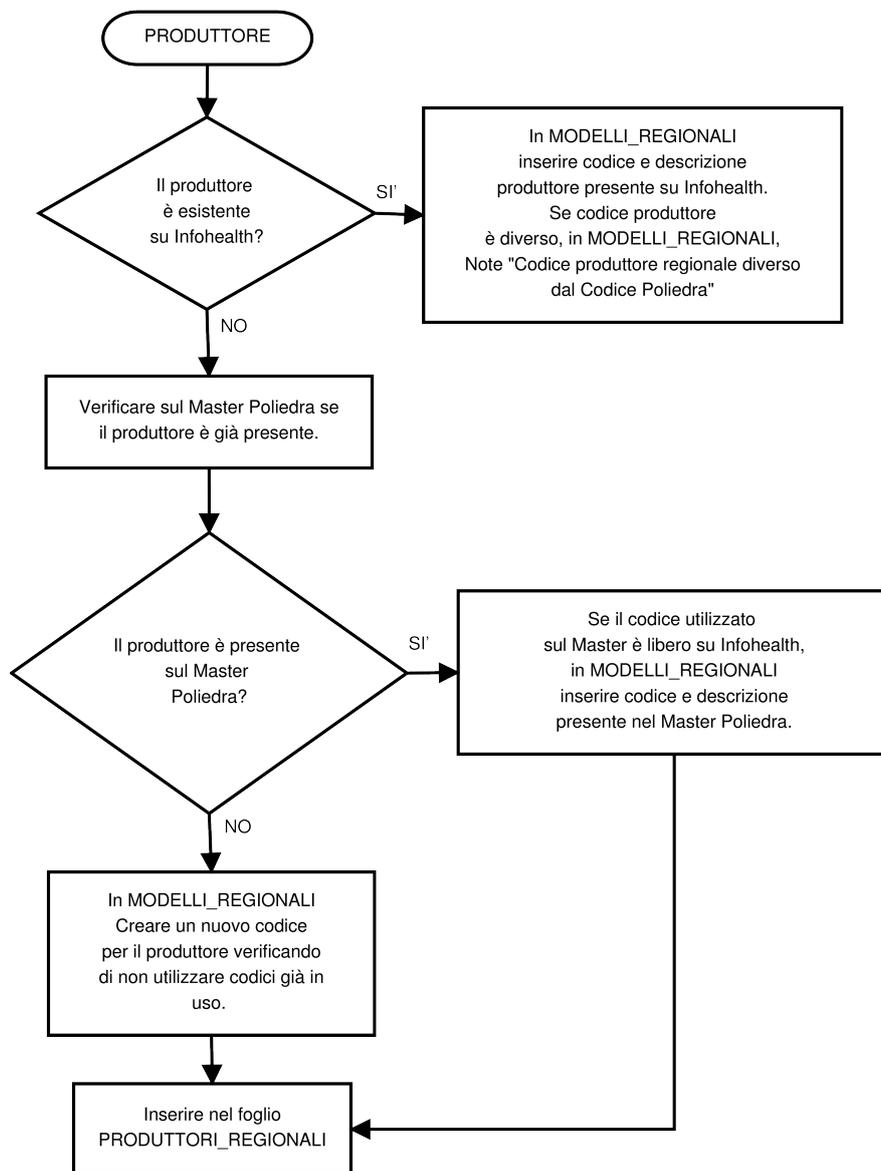


Figure 15: *Flowchart per la generazione di un nuovo codice produttore.*  
 Fonte: "Istruzioni Procedura Codifiche", IRES Piemonte

Codice classe regionale	Descrizione classe	Nuove codifiche richieste	Livello di monitoraggio FITeB	Settore
<b>AAC</b>	Analizzatore anidride carbonica (Capnometro)	1	M00	E
<b>ADG</b>	Sistema per angiografia digitale/Emodinamica	1	MR1	R
<b>AFU</b>	Aspiratore di fumi per chirurgia	2	M00	E
<b>CEC</b>	Sistema per circolazione extracorporea	1	MR1	E
<b>CEM</b>	Cicloergometro	7	M00	E
<b>DAZ</b>	Stimolatore bronchiale (Dosimetro)	1	M00	E
<b>DEO</b>	Densitometro osseo computerizzato (Osteodensitometro, MOC)	1	MR8	R
<b>DSI</b>	Dosimetro ambientale/Calibratore	4	M00	R
<b>ECO</b>	Ecooftalmografo	1	MR8	E
<b>ECT</b>	Ecotomografo	1	MR8	R
<b>ELB</b>	Elettrobisturi/ Elettrocoagulatore	1	MR8	E
<b>EMG</b>	Elettromiografo/Sistema integrato per analisi neuro-miografiche	2	MR8	E
<b>FLU</b>	Fonte luminosa per endoscopia	1	MR8	E
<b>IAG</b>	Iniettore angiografico	1	MR8	R
<b>IMP</b>	Impedenza corporea, analizzatore di	1	M00	E
<b>IRR</b>	Irrigatore/Aspiratore per esami artro-endoscopici	1	MR8	E
<b>LAI</b>	Lampada per ambiente medicale	1	M00	E
<b>LCP</b>	Lettino visita/Terapia a movimentazione elettrica	1	M00	E
<b>LDF</b>	Letto a movimentazione elettrica (per degenza)	1	MR8	E
<b>LFS</b>	Lavatrice/Disinfettatrice per endoscopi	1	MR8	Q
<b>LSP</b>	Lampada scialitica mobile	1	MR9	E

Continued on next page

Codice classe regionale	Descrizione classe	Nuove codifiche richieste	Livello di monitoraggio FITeB	Settore
LTT	Letto a movimentazione elettrica (per terapia intensiva)	1	MR8	E
MAI	Videoregistratore su memoria riscrivibile digitale di bioimmagini	1	M00	D
MON	Monitor parametri vitali	2	MR8	E
MTV	Video monitor di grado medicale	2	M00	D
NUP	Pompa per nutrizione enterale (Nutripompa)	1	M00	E
PCR	Congelatore rapido per plasma	1	M00	C
PIN	Pompa di infusione	1	MR8	E
PNM	Pedana a nastro mobile	2	MR9	E
POO	Poltrona operatoria	1	M00	E
RHP	Registratore holter pressione incruenta (NIBP)	1	M00	E
SAT	Sonda ecografica volumetrica a matrice	1	M00	R
SCX	Sonda convex per ecografia	1	M00	R
SEL	Sonda lineare per ecografia	1	M00	R
SEV	Sonda ecografica endocavitaria volumetrica	1	M00	R
SGR	Navigazione chirurgica, sistema per	1	MR2	E
SIO	Sonda ecografica intraoperatoria	1	M00	R
SPD	Unità di controllo per chirurgia artroscopica (Shaver)	1	MR9	E
SSC	Sonda settoriale phased-array per ecografia	1	M00	R
STE	Videoprocessore per tecniche endoscopiche	1	MR8	E
TDL	Terapia del cheratocono, apparecchio per	1	M00	E

Continued on next page

Codice classe regionale	Descrizione classe	Nuove codifiche richieste	Livello di monitoraggio FITeB	Settore
TLC	Telecamera per tecniche endoscopiche	1	M00	E
VPO	Ventilatore polmonare per terapia intensiva	1	MR8	E

Table 3: *Quantità di nuovi modelli codificati divisi per classe tecnologica.*

*Nota:*

*Settore:* E: Elettrofisiologia/Terapia medico-chirurgica; C: Laboratorio chimico/fisico/biologico/farmaceutico; D: Software/Hardware medica; R: Radiologia/Bioimmagini; Q: Sterilizzazione/Disinfezione/Lavaggio

*Livello di monitoraggio:* MR1: Grandi Attrezzature, monitoraggio FITeB analitico; MR2: Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico, monitoraggio FITeB analitico; MR8: Medie Tecnologie, monitoraggio FITeB sintetico

Sono state inoltre codificate 9 nuove classi:

1 classe appartenente al settore C:

- **ALS:** Analizzatore Automatico di Liquido Seminale (permette l'analisi dell'attività degli spermatozoi, la valutazione della vitalità e della morfologia differenziale completa per lo screening della fertilità, il follow-up post-vasectomia, la banca dello sperma, la ricerca o la valutazione della FIVET);

6 classi appartenenti al settore E:

- **IMS:** Sistema per il Monitoraggio Neurofisiologico Intraoperatorio (permette il monitoraggio dedicato ai potenziali evocati, EEG e EMG del paziente nell'intraoperatorio);
- **MSP:** Misuratore Parametri Vitali (permette la misurazione dei parametri dei parametri basici (pressione, temperatura, saturimetria) a posto letto);
- **RNE:** Riscaldatore per Nebulizzatore (permette il riscaldamento della soluzione in fase di nebulizzazione);
- **ACT:** Actigrafo (permette l'analisi dell'attività notturna, l'identificazione delle fasi sonno e veglia e la valutazione dell'ambiente circostante nell'ambito degli studi dei disordini legati al sonno);
- **STD:** Stadiometro (permette la misurazione di grande precisione dell'altezza con lettura numerica su contatore);
- **PUP:** Apparecchio per Pupillometria Dinamica (sistema di rilevazione binoculare

della dinamica pupillare a seguito della reattività del diaframma irideo in funzione di una serie di livelli di luminosità tipici nella vita di relazione dell'uomo).

2 classi appartenenti al settore R:

- **TTD:** Tavolo Telecomandato con Detettore DR (tavolo telecomandato con detettore DR per il paziente che consente l'effettuazione di un esame radiologico mediante telecomando. È sempre corredato da una consolle di comando);
- **IPE:** Sistema per Imaging in Posizione Eretta (permette l'imaging di pazienti in posizione eretta nella sala diagnostica digitale);

### 2.2.5 Confronto tra le diverse codifiche

Viene riportata una tabella che mostra i diversi codici assegnati dalle diverse codifiche ad un modello preso come esempio, in modo da evidenziare la varietà di codifiche attualmente in uso che determinano la complessità della gestione dell'inventario tecnologico biomedico (Tab. 4).

Codifica	Riferimento Normativo	Descrizione	Esempio di codifica	Oggetto di codifica
<b>UDI</b>	Regolamento Dispositivi Medici Europeo 2017/745	Codice alfanumerico che identifica univocamente ogni dispositivo sul mercato, è suddiviso in una parte statica e una dinamica.	<b>47964357965424</b>	Modello
<b>REF</b>	-	Codice attribuito dal fabbricante per identificare ogni modello.	<b>IYO</b>	Modello
<b>CIVAB</b>	Ministero della Salute/Friuli Venezia Giulia, 1989	Codice alfanumerico a 8 cifre di cui 2 caratteri riferiti al modello, 3 caratteri alla classe tecnologica e 3 caratteri al produttore.	<b>ADGGE041</b>	Modello, Produttore, Classe tecnologica
Continued on next page				

Codifica	Riferimento Normativo	Descrizione	Esempio di codifica	Oggetto di codifica
<b>CND</b>	Decreto Ministeriale del 22/09/2005	Codice attribuito al modello sulla base delle sue caratteristiche tecnologiche.	<b>Z11030102</b>	Modello
<b>RDM</b>	Decreto Ministeriale del 21/12/2009	Codice progressivo attribuito ad ogni modello registrato nel sistema DB/RDM.	<b>44531</b>	Modello
<b>CRTB</b>	Determina Regionale n°508 del 27/07/2012	Codice numerico a 10 cifre per il modello, codice alfanumerico a 3 caratteri per il produttore e per la classe tecnologica.	<b>0000002672</b> (modello); <b>ADG</b> (produttore); <b>GE0</b> (classe tecnologica)	Modello, Produttore, Classe tecnologica

Table 4: *Tabella di confronto tra tutte le codifiche in uso.*

*L'esempio riporta la codifica di un sistema per angiografia digitale/emodinamica.*

In conclusione, ogni modello in uso nelle strutture della regione avrà associato un codice UDI, un codice REF, un codice CND, uno o più codici RDM e un codice CRTB.

### 2.2.6 Criticità delle codifiche

La criticità più evidente nel sistema delle codifiche è rappresentata dalla presenza di diverse codifiche coesistenti per lo stesso dispositivo, aventi caratteristiche e finalità diverse. La problematica aumenta se si considera che ogni azienda utilizza un proprio metodo di codifica aziendale, che viene utilizzato all'interno dell'inventario locale. Nel 2017 IRES Piemonte ha effettuato un'indagine sui sistemi di codifica interni delle Aziende Sanitarie Regionali pubbliche ed è emersa una realtà frammentata e caratterizzata da una eterogeneità tra le Aziende Sanitarie di codifiche utilizzate, infatti molte si servivano delle codifiche emesse da Poliedra, alcune utilizzavano le codifiche fornite da IRES Piemonte, altre avevano sistemi di codifica propri, alcuni dei quali richiamano il sistema di codifica CIVAB, altri sistemi di codifica forniti da Global Service.

Il sistema di codifica aziendale può cambiare nel corso del tempo a seguito delle revisioni degli inventari tecnologici. Nel 2017 la Società di Committenza Regione Piemonte (SCR Piemonte) ha pubblicato un bando di gara per l'appalto del servizio di gestione

delle apparecchiature elettromedicali presenti presso le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e quest'anno un bando per il servizio di assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature di alta tecnologia. [27] Nell'ambito delle nuove assegnazioni dei servizi di manutenzione aziendali a seguito delle gare centralizzate è possibile che siano rivisti gli inventari tecnologici e quindi i sistemi di codifica.

Una possibile soluzione a questo problema consiste nell'imporre una codifica unica che possa essere utilizzata dalle aziende, dalla regione, dal Ministero della Salute e nel database EUDAMED. La codifica UDI, nella sua parte statica, potrebbe rappresentare un'ottima candidata per questo procedimento.

## 2.3 Codifica delle strutture

La codifica delle strutture sanitarie avviene a livello nazionale, infatti il Ministero della Salute ha istituito mediante il Decreto Ministeriale del 23/12/1996 l'obbligo di invio, ad inizio anno e trimestralmente, dei modelli informativi chiamati Flussi Informativi Ministeriali (FIM). Essi contengono dati anagrafico-funzionali delle strutture sanitarie di competenza, delle attività erogate, del personale a ruolo, dei rendiconti dei costi e dei ricavi con diversi livelli di analisi. L'obbligo di compilazione si rivolge agli operatori dei Sistemi Informativi o Centri di elaborazione dati o Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie Regionali, dei Presidi Equiparati e delle Strutture Private Accreditate e non Accreditate che, attraverso gli uffici preposti, aggiornano i modelli ministeriali delle strutture sanitarie di propria competenza. [28] I modelli ministeriali di interesse per i lavori svolti in IRES Piemonte sono:

- **HSP11 e HSP11-Bis:** Dati anagrafici delle strutture di ricovero;
- **STS11:** Dati anagrafici delle strutture sanitarie.

I modelli devono essere inviati al Ministero della Salute entro il 31 gennaio di ogni anno. Qualora, in corso d'anno, si apra una nuova struttura deve essere trasmesso un modello compilato in ogni sua parte, che riporti l'anno nel corso del quale è avvenuta l'apertura. Analogamente se, in corso d'anno, si chiude una struttura già esistente, deve essere trasmesso un modello che riporti l'anno nel corso del quale è avvenuta la chiusura, lasciando invariate le altre informazioni. Tali modelli devono essere inviati al Ministero entro un mese dall'avvenuta apertura/chiusura della struttura.

### 2.3.1 Archivio Regionale Punti di Erogazione

L'archivio Regionale Punti di Erogazione (ARPE) classifica le seguenti tipologie di strutture a partire dai dati dei FIM [28]:

- **Pubbliche:**
  - *Strutture di ricovero* (codifica ministeriale HSP11);
  - *Strutture territoriali* (codifica ministeriale STS11).
- **Equiparate ex art.li 42 e 43 L.833/78:** strutture di ricovero (codifica ministeriale HSP11).
- **Private:**
  - *Case di cura:* strutture di ricovero (codifica ministeriale HSP11);
  - *Ambulatori di case di cura:* strutture di attività ambulatoriali intraospedaliere (codifica ministeriale STS11);
  - *Strutture Sanitarie Ambulatoriali:* strutture di attività ambulatoriali (codifica ministeriale STS11);
  - *Centri di Riabilitazione ex art. 26 L.833/78:* istituti o centri di riabilitazione (codifica ministeriale RIA11);
  - *Strutture Termali;*
  - *Strutture territoriali di assistenza psichiatrica e di patologia da dipendenza;*
  - *Strutture non ospedaliere:* strutture di attività non ospedaliere non dipendenti da Case di cura (codifica ministeriale STS11).
- **Farmacie:**
  - *Pubbliche;*
  - *Private.*

Accedendo al servizio mediante l'autenticazione con username e password, è possibile usufruire delle schede con tutte le informazioni relative ad ognuna delle tipologie di strutture elencate, in particolare il codice e il nome di ogni azienda e di ogni struttura che le appartiene ed il codice dell'azienda territoriale di riferimento. Queste informazioni sono necessarie per poter inserire una nuova struttura nel Treeview delle strutture della piattaforma InfoHEALTH di cui si parlerà a breve. (In Fig. 16 l'immagine del Treeview delle strutture su InfoHEALTH).

### 2.3.2 Piattaforma per l'Analisi Dati Decisionali Integrati della Sanità

La Piattaforma per l'Analisi Dati Decisionali Integrati della Sanità (PADDI) è un servizio nato dalla necessità di integrare e rafforzare il governo, l'attività di programmazione e

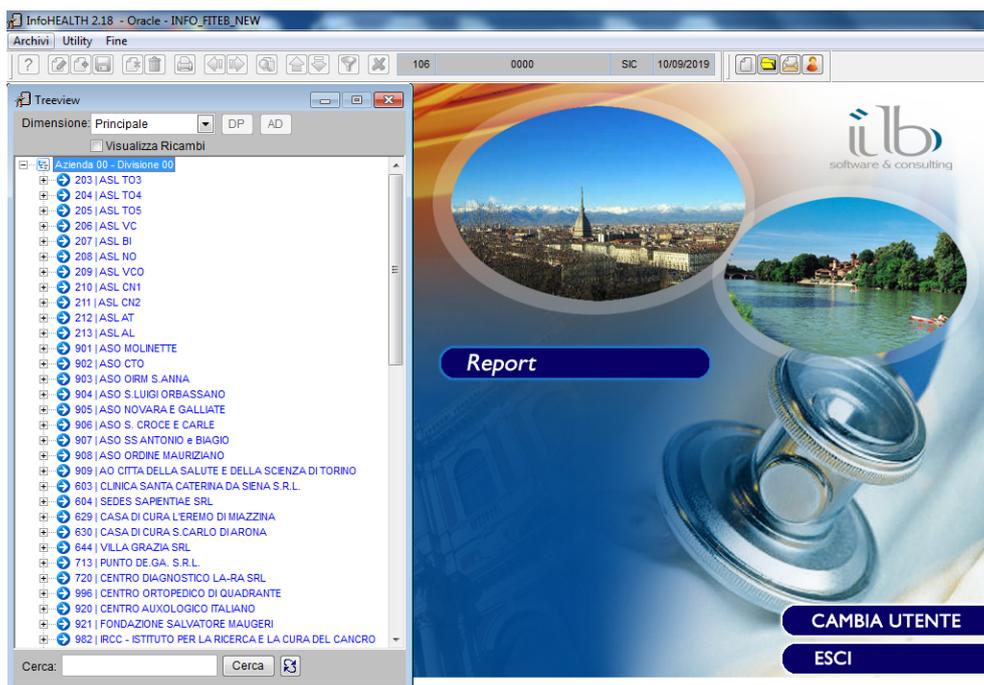


Figure 16: Treeview delle Aziende Sanitarie Regionali.

il controllo della sanità regionale. Garantisce l'accesso al patrimonio informativo della Sanità Piemontese agli operatori dell'Assessorato alla Salute della Regione Piemonte, Aziende Sanitarie Regionali e Privati Accreditati. L'accesso avviene previa autenticazione e propone agli utenti dei report che possono essere predefiniti, fondati su template condivisi oppure personalizzati. [28]

### 2.3.3 La piattaforma InfoHEALTH

La gestione di tutte le codifiche, sia delle attrezzature sia delle strutture, viene effettuata dall'IRES Piemonte mediante l'utilizzo del software InfoHEALTH, sviluppato prima da IB (Influencing Business) e ceduto a Zucchetti SPA ad Aprile 2018. Lo stesso software viene utilizzato anche per il FITeB.



Figure 17: Logo del software InfoHEALTH.

InfoHEALTH ha sia una versione web sia una versione desktop.

La versione web è un portale online accessibile dal sito web dell'IRES Piemonte [26] entrando alternativamente dal link che si trova nella pagina "FITeB - Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche" o da quello nella pagina "PLTB – Piani Locali delle Tecnologie Biomediche", che si trovano all'interno della sezione "Dati su sistemi sanitari" del menù "Servizi e dati". In Fig. 18 si può osservare l'interfaccia iniziale del portale con il menù principale che permette di accedere sia alla sezione del FITeB che a quella del PLTB, utilizzate principalmente dalle Aziende Sanitarie per effettuare l'upload dei dati. Maggiori dettagli sulle due sezioni saranno forniti nei capitoli ad esse dedicati.

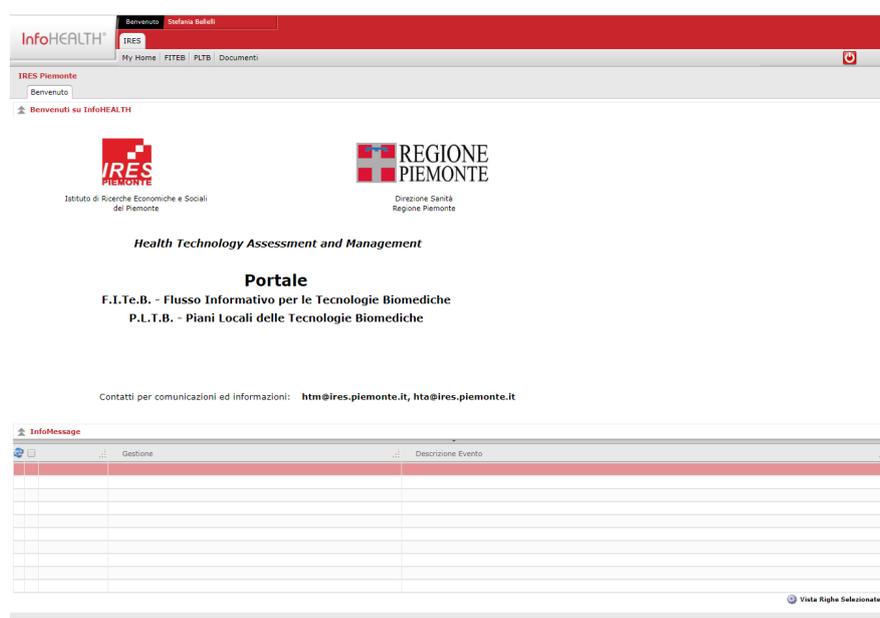


Figure 18: *Interfaccia iniziale del portale online di InfoHEALTH.*

La versione desktop, invece, è un client che viene utilizzato dall'IRES Piemonte per la gestione dei dati delle codifiche e del FITeB. L'utente, dopo avere inserito le apposite credenziali, accede all'interfaccia principale (Fig. 19) in cui si trovano i pulsanti per aprire le finestre relative a:

- Classi tecnologiche;
- Produttori;
- Livello Tecnologico CND;
- Modelli;
- Treeview;
- Beni.

Le finestre relative alle Anagrafiche, ossia Classi Tecnologiche, Produttori, Livello Tecnologico CND e Modelli, hanno diverse sezioni. In esse si trova l'elenco di tutte



Figure 19: Interfaccia principale dell'applicativo desktop di InfoHEALTH.

le voci caricate e l'interfaccia per la ricerca di un elemento specifico, la sua eventuale modifica ed il caricamento di un elemento nuovo. In Fig. 20 e 21 si hanno rispettivamente l'interfaccia con l'elenco delle Classi Tecnologiche e quella di ricerca, modifica ed inserimento dei Modelli.

Cod. Classe	Descr. classe	Descr. estesa	Settore Specialità	Descr. Specialità	GA	Cod. Liv. gest.
ABL	#ABLATORE AL PLASMA PER CHIRURGIA ESTETICA	Stutta correnti a radiofrequenza per rimuovere strati di tessuto	E	EZ TRATTAMENTI ESTETICI		NNN
ABA	#ABLATORE PER ARTERECTOMIA	Rimuove meccanicamente le occlusioni interne delle arterie mi	E	EH CARDIOLOGIA / CARDIOCHIRURGIA / EMODINAMICA		MR2
ATA	#ABLATORE TARTARO	Rimuove meccanicamente il tartaro dalla superficie dentale	E	EG ODONTOLOGIA / ODONTOTECNICA		MR0
ABM	#ABLATORE TRANSURETRALE DELL'ADENOMA PROSTATICO	Usato nel trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna, compres	E	EW UROLOGIA / ANDROLOGIA		MR2
ABH	#ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA / MICROONDE DELL'UTERO	Utilizza energia a radiofrequenza o a microonde, conovigata su	E	EH CARDIOLOGIA / CARDIOCHIRURGIA / EMODINAMICA		MR2
ABC	#ABLAZIONE CARDIACA A MICROONDE, APPARECCHI	Genera energia a microonde che viene conovigata attraverso il	E	EH CARDIOLOGIA / CARDIOCHIRURGIA / EMODINAMICA		NN2
ABE	#ABLAZIONE ENDOMETRIALE, APPARECCHIO PER	Usato nel trattamento della menometragia, provoca l'ablazione d	E	EG GINECOLOGIA / OSTETRICIA		MR2
GAA	#ABLAZIONE TRANSURETRALE DELL'ADENOMA PROSTATICO	Usato nel trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna, compres	E	EW UROLOGIA / ANDROLOGIA		NN2
ALI	#ACCELERATORE LINEARE	Genera e controlla emissione di elettroni e/o radiazione X, a sc	R	RY RADIOLOGIA	01	MR1
ALX	#ACCELERATORE LINEARE INTRAOPERATORIO (UTILIZZARE IL	Acceleratore lineare mobile, autoschemato, adatto all'utilizzo i	R	RY RADIOLOGIA		NN2
RTP	#ACCELERATORE LINEARE PER RADIODIAGNOSTICA INTRAOPERATORIA	Acceleratore lineare portatile che consente l'emissione di radi	R	RY RADIOLOGIA		MR1
1AM	#ACCESSORIO PC - SISTEMA COMPUTER AD USO MEDICO	Singolo accessorio o sistema computer ad uso medico.	D	DH HARDWARE DEDICATO MEDICALE		NNN
AST	#ACCESSORIO SPECIALISTICO PER TAVOLO OPERA	Accessori/cambio per dispositivo medico.	E	EC CHIRURGIA GENERALE / VASCOLARE		NNN
1AQ	#ACCESSORIO/INCAMBIO PER DISPOSITIVO MEDICO	Accessori/cambio per dispositivo medico.	E	EM USO MEDICO GENERALE		NNN
AF	#ACQUISIZIONE IN FLUOROSCOPIA DIGITALE - SISTEMA	Presente nei sistemi di radioscopia digitale, acquisisce immag	R	RD RADIOLOGIA DIGITALE		NNN
ACT	#ACTIGRAPH	Permette l'analisi dell'attività notturna (identificazione fasi sonn	E	EN NEUROLOGIA		NN1
ADM	#ADATTOMETRO	Misura l'attitudine in cui uno stimolo luminoso genera una sensaz	E	EV OCULISTICA / ORTOPTICA		MR0
AER	#AEROSOLNEBULIZZATORE	Nebulizza (ed eventualmente riscalda) liquidi edo medicamenti	E	EM USO MEDICO GENERALE		NN1
SCY	#AFERESI TERAPEUTICA, SISTEMA PER	Esegue trattamenti di leucocitafesi in pazienti affetti da malatt	E	EJ GASTROENTEROLOGIA		MR2
AF	#AFFLALAMIE PER AUTOPSIA	Utilizzato per affilare lo strumentario di sala settoria.	C	CI ANATOMIA PATOLOGICA / MEDICINA LEGALE		NNN
APL	#AFFLALAMIE PER MICROTOMI	Strumento che permette il rinfresco delle lame dei microtomi	C	CI ANATOMIA PATOLOGICA / MEDICINA LEGALE		NNN
AGS	#AGGLUTININOSCOPIO (UTILIZZARE TIL)	Facilita la lettura visiva di alcune reazioni immunologiche illum	C	CX APPARECCHIATURE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' DI LABOR		NN2
ALA	#AGITATORE DA LABORATORIO	Agita e miscela meccanicamente sostanze liquide.	C	CX APPARECCHIATURE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' DI LABOR		NN1
MSA	#AGITATORE DI SACCHI (PASTIRINE)	Mantiene in agitazione continui sacchi contenenti sangue per	E	ES EMATOLOGIA / TRASFUSIONI		MR0
AGT	#AGITATORE PER SOLUZIONI NUTRIZIONALI	Miscela la soluzione nutrizionale, in un tempo immediatamen	E	EI DIETOLOGIA / STUDI METABOLICI		NNN
AM	#ALGESIMETRO (UTILIZZARE SOE)	Misura la sensibilità del paziente al dolore valutando la rispost	E	EN NEUROLOGIA		NN2

Figure 20: Interfaccia dell'applicativo desktop di InfoHEALTH con l'elenco delle Classi Tecnologiche caricate nel database.

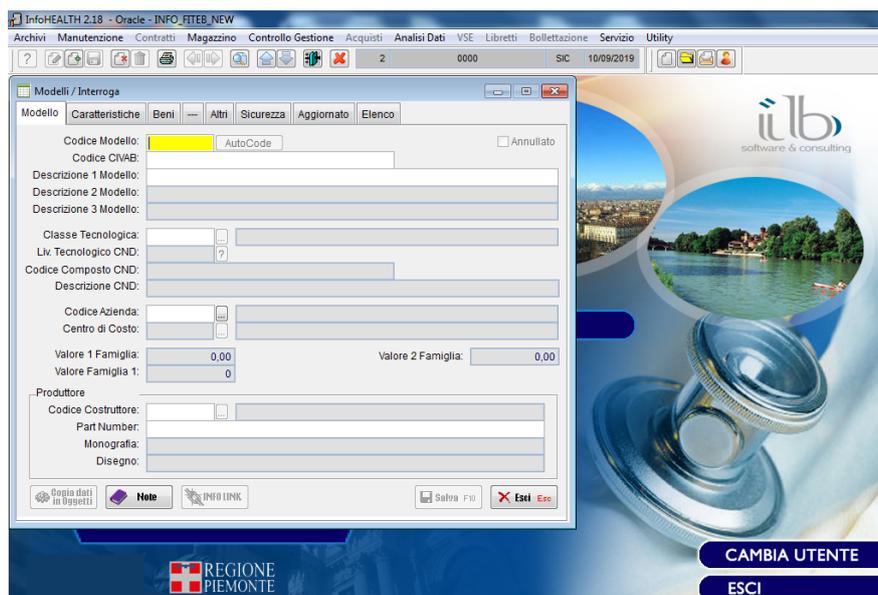


Figure 21: *Interfaccia dell'applicativo desktop di InfoHEALTH per la ricerca e l'eventuale modifica di un modello già caricato e per l'inserimento di nuovi modelli.*

Per quanto riguarda le finestre sulle Aziende ospedaliere, è possibile consultare il Treeview delle aziende e l'elenco dei Beni. Nel Treeview si trovano le schede di ogni Azienda Sanitaria pubblica, equiparata o privata accreditata del Piemonte e ognuna di esse contiene a sua volta le schede di tutte le strutture che le appartengono. Nell'elenco dei Beni si trovano i dettagli di ognuna delle attrezzature inserite contestualmente al flusso informativo FITeB.

Il volume maggiore di dati dei beni caricati su InfoHEALTH si ha in corrispondenza dell'aggiornamento annuale del FITeB ed è proprio in questo frangente che sorgono le maggiori problematiche. Infatti, ogni volta che viene inserito un nuovo record nel database tramite la procedura di upload di un file Excel, il software verifica che ci sia coerenza con i dati già inseriti e che non ci sia ridondanza di informazioni, in caso contrario genera un errore e il caricamento non va a buon fine. Un errore molto frequente si ha tentando di effettuare l'upload di un file contenente un bene la cui CND non è stata ancora inserita nel Treeview dei livelli tecnologici CND, in questo caso è necessario inserirla manualmente dall'applicativo desktop accedendo come amministratore. Un altro caso di errore in fase di upload è quello dovuto alla presenza di un bene appartenente ad una struttura non presente nel Treeview delle aziende, per risolvere il problema è indispensabile creare un nuovo nodo servendosi delle informazioni reperite sul sito dell'Archivio Regionale Punti di Erogazione (ARPE).

### 2.3.4 Inserimento di un nuovo nodo nel Treeview delle Aziende Sanitarie

Per poter inserire una nuova struttura nel Treeview è necessario aprire l'applicativo desktop di InfoHEALTH ed accedere come amministratore. Ciò che si andrà a creare è una struttura gerarchica su tre livelli che rappresentano l'azienda sanitaria di riferimento, la tipologia di struttura, che può essere ospedaliera o territoriale, e le strutture fisiche appartenenti all'azienda.

#### Creazione del nodo azienda (livello 1)

Dopo aver aperto la finestra del Treeview ci si posiziona su un nodo già esistente e se ne crea uno nuovo mediante l'apposito bottone. Per la compilazione dei campi "Descrizione Nodo" e "Anagrafe Strutture" si fa riferimento alle informazioni reperite su ARPE; il campo "Codice Nodo" invece è sempre uguale a -0 (Fig. 22).

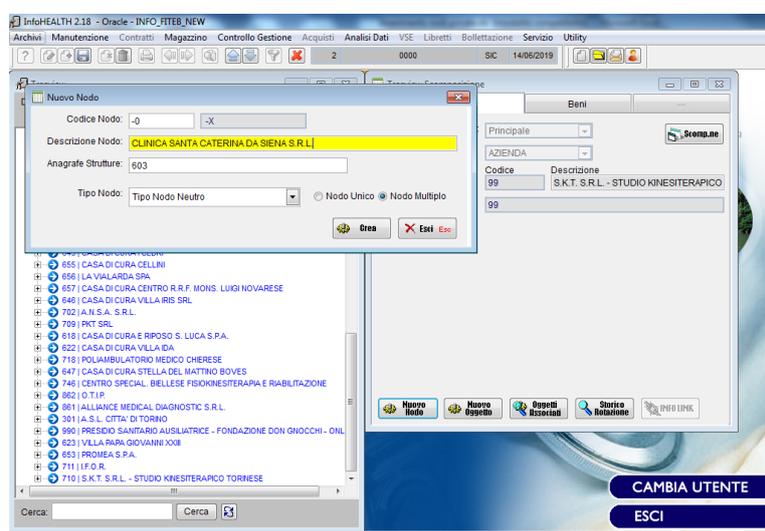


Figure 22: Inserimento di un nuovo nodo nel treeview delle aziende, creazione del nodo azienda.

In questo modo si è creato un sottonodo di quello esistente, pertanto la nuova azienda risulta come nodo di livello 2. È quindi necessario effettuare una modifica del posizionamento dell'azienda entrando nella scomposizione del nodo (Fig. 23).

Per poterlo fare è indispensabile che gli sviluppatori del software abbiano inserito, tra i codici azienda disponibili, il codice della nuova azienda che si sta caricando. Ciò rappresenta un limite della procedura perchè l'utente amministratore di IRES ha un'autonomia limitata nella gestione del database. Dopo essersi assicurati che questa operazione sia stata effettuata, in modalità modifica si cambia da Livello 2 a Livello 1 (Azienda) e si modifica il campo "Codice Azienda" assegnando quello corretto. Infine, si assegna un nuovo codice a due cifre che identifica univocamente il nodo.

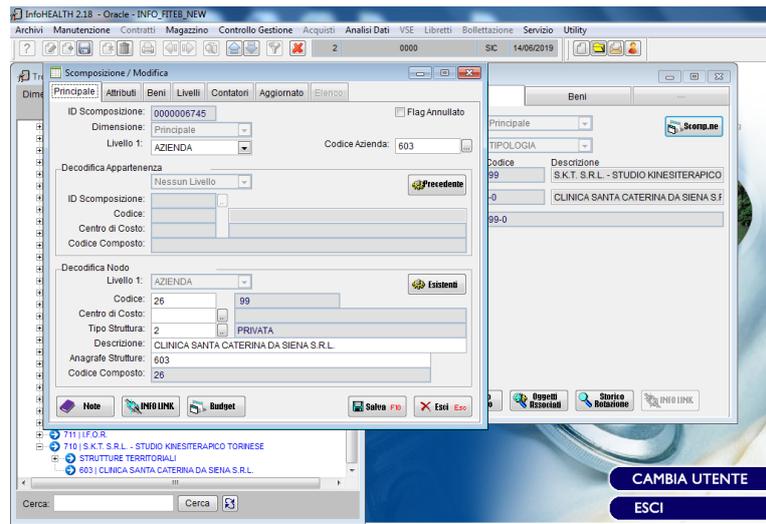


Figure 23: Inserimento di un nuovo nodo nel treeview delle aziende, modifica del nodo azienda.

### Creazione del nodo tipologia (livello 2)

Dopo essere entrati nel nodo dell'azienda appena creato si crea un nuovo nodo (Fig. 24). Se la struttura che si sta inserendo è territoriale, ossia il codice struttura presente su ARPE è del tipo STS11, si compilano i campi con "Codice Nodo": S e "Descrizione Nodo": STRUTTURA TERRITORIALE. Se la struttura è ospedaliera, ossia il codice struttura è del tipo HSP11-Bis, si compilano i campi con "Codice Nodo": H e "Descrizione Nodo": STRUTTURA OSPEDALIERA.

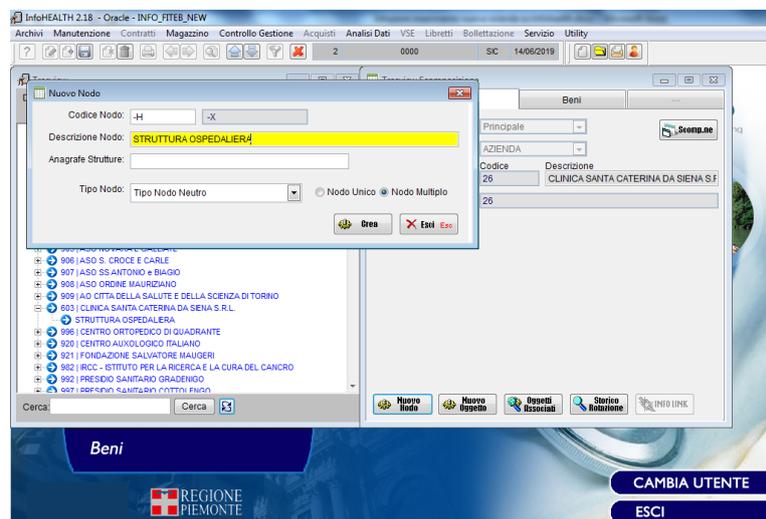


Figure 24: Inserimento di un nuovo nodo nel treeview delle aziende, creazione del nodo tipologia.

### Creazione del nodo struttura (livello 3)

Per creare l'ultimo livello è necessario entrare nel nodo tipologia appena creato e

generare un nuovo nodo inserendo “Codice Nodo” sempre uguale a -001 e “Descrizione Nodo” e “Anagrafe strutture” reperiti da ARPE (Fig. 25).

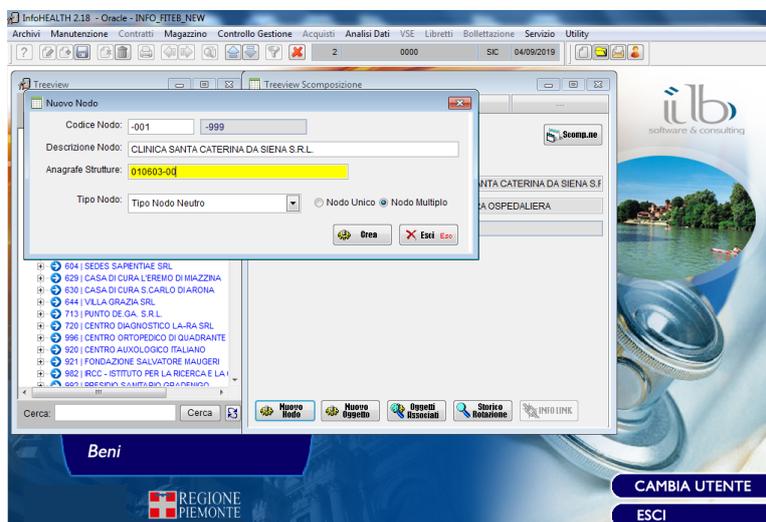


Figure 25: Inserimento di un nuovo nodo nel treeview delle aziende, creazione del nodo struttura.

Dopo aver generato anche il terzo livello si procede con l’inserimento dei dati relativi alla struttura entrando nella scomposizione del nodo ed andando a modificare nella sezione “Attributi” (Fig. 26). Si compilano i campi “Azienda Territoriale”, che si individua grazie ad ARPE, e “Descrizione Scomposizione 4”, ottenuto concatenando il codice a 3 cifre dell’azienda con il codice della struttura.

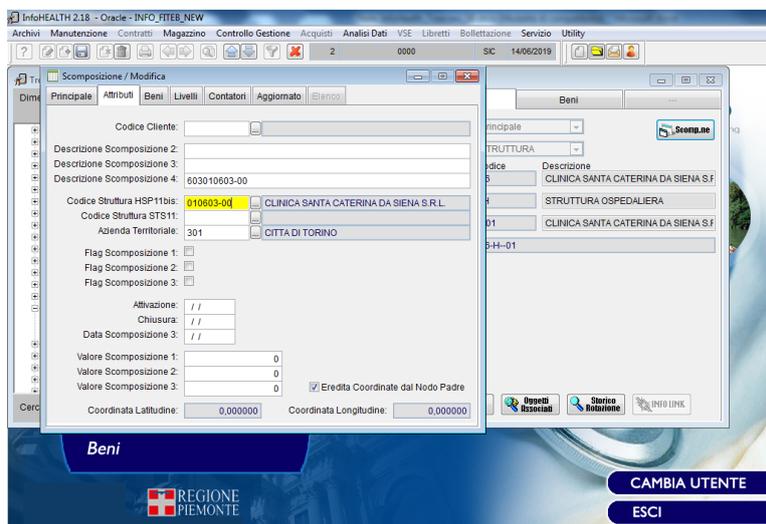


Figure 26: Inserimento di un nuovo nodo nel treeview, modifica del nodo struttura.

È necessario inoltre inserire il “Codice Struttura”, ma poiché si sta inserendo un codice nuovo è indispensabile aggiungerlo manualmente all’elenco dei codici disponibili compilando con “Codice Tipologia” e “Descrizione” presi da ARPE (Fig. 27).

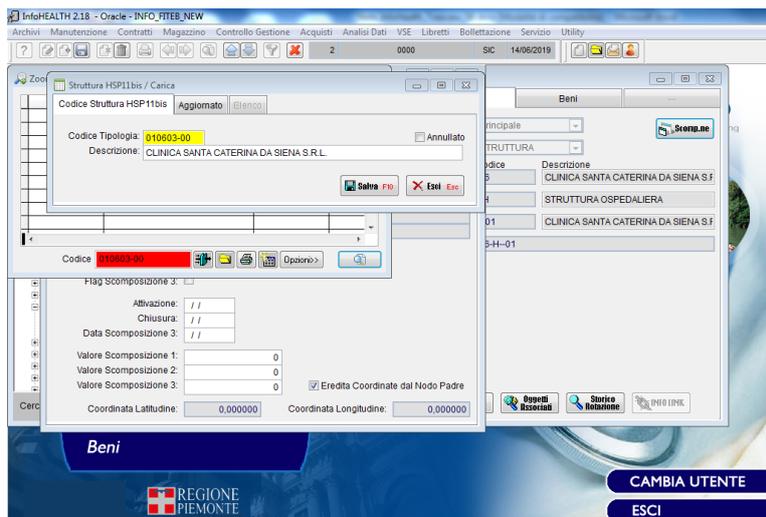


Figure 27: Inserimento di un nuovo nodo nel treeview, aggiunta del codice struttura nell'elenco.

Tutti i livelli della struttura sono stati creati, ma c'è ancora un ultimo passaggio da fare per renderla visibile in fase di importazione di un file contenente un bene collocato al suo interno: è necessario aggiungere il codice dell'azienda nell'elenco dei possibili posizionamenti dei beni. Si chiude la finestra del Treeview delle aziende e si apre quella dei beni, poi senza compilare alcun campo si va ad agire sull'elenco dei valori a disposizione per la voce "Posiz. Oggetto". Dopo aver aperto la finestra con tutte le aziende disponibili, si va ad aggiungere una nuova voce compilando i campi "Codice Posizione" con il codice a tre cifre dell'azienda e "Descrizione" con il nome dell'azienda (Fig. 28). Terminati i seguenti passaggi la struttura diviene visibile e nel momento in cui viene effettuato l'upload di un bene collocato al suo interno non saranno generati errori.

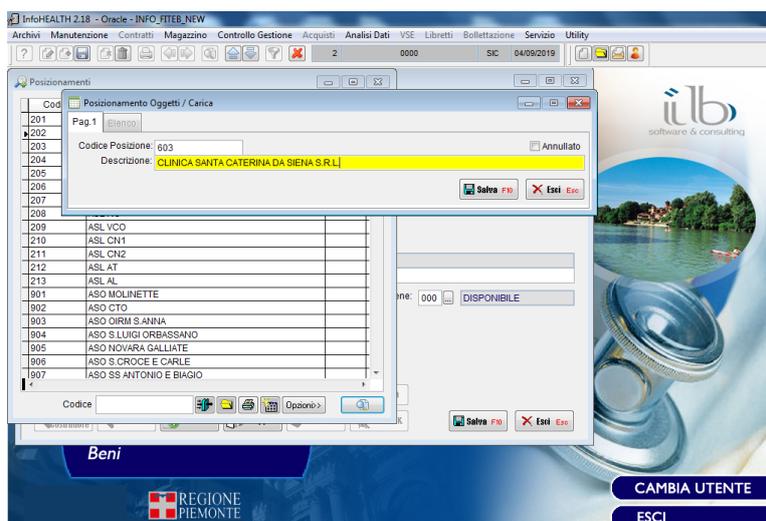


Figure 28: Inserimento di un nuovo nodo nel treeview, aggiunta della nuova azienda all'elenco dei possibili posizionamenti dei beni.

### **3 Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche**

Questo capitolo è dedicato al Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche (FITeB) ed in particolare ai i risultati delle analisi descrittive effettuate sui dati reperiti durante l'ultima rilevazione in merito allo stato del parco tecnologico regionale nell'anno 2018. Inoltre, saranno riportati i risultati sulle indagini eseguite su Risonanze Magnetiche e Tomografi Computerizzati risultati dal flusso.

#### **3.1 Istituzione del Flusso Regionale**

Il FITeB è uno strumento di monitoraggio che promuove l'adozione, da parte di ogni Azienda e Struttura Regionale, di una comune metodologia di raccolta, codifica e gestione del proprio inventario tecnologico; consente l'adozione di un vocabolario comune e favorisce il trasferimento delle informazioni fra gli inventari locali e quelli centralizzati, attraverso i flussi informativi regionali e ministeriali delle tecnologie biomediche.

Il monitoraggio delle apparecchiature biomediche installate in regione viene effettuato per le Grandi Attrezzature, le Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico e le Medie Tecnologie in uso nelle Strutture Pubbliche, Equiparate e Private Accreditate.

La DGR n° 39-3929 del 29/05/2012 [29] stabilisce che il FITeB è obbligatorio per tutti i soggetti erogatori, pertanto non include soltanto le aziende sanitarie pubbliche, ma anche le strutture ospedaliere equiparate (ex artt. 42 e 43 L. 833/78) e private accreditate (ambulatori e case di cura), dal momento che anch'esse concorrono alla definizione dell'offerta sanitaria garantita a livello regionale. La Determinazione Dirigenziale (DD) n° 508 del 27/07/2012 [30] contiene l'allegato tecnico che riporta le linee guida per il monitoraggio delle dotazioni di apparecchiature biomediche.

L'analisi delle dotazioni di tecnologie biomediche, in termini di classificazione, collocazione, gestione e manutenzione, consente operazioni di benchmarking tra le aziende sanitarie e fornisce gli elementi per la definizione dei finanziamenti regionali per il rinnovo del parco tecnologico ed il mantenimento delle tecnologie già installate.

Il monitoraggio delle apparecchiature presenti all'interno del parco tecnologico è altresì indispensabile per assicurarsi che sia garantito ad ogni cittadino un adeguato livello di prestazioni sanitarie, valutato in termini di accuratezza nella diagnosi, efficacia delle terapie, sicurezza per pazienti e operatori e tempi di attesa per essere sottoposti alle cure.

Il monitoraggio effettuato mediante il FITeB è suddiviso in due parti: monitoraggio analitico e monitoraggio sintetico. La compilazione del monitoraggio analitico è richiesta sia alle Aziende Pubbliche, sia alle Strutture Equiparate e Private Accreditate, mentre il monitoraggio sintetico è riservato unicamente alle Aziende Pubbliche.

### **3.2 Attrezzature oggetto di monitoraggio**

Le attrezzature monitorate dal FITeB possono essere racchiuse in tre grandi gruppi: Grandi Attrezzature, Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico e Medie Tecnologie.

Le Grandi Attrezzature (livello di gestione regionale MR1) sono quelle definite dall'elenco "grandi attrezzature" (ex DGR n° 13-9470 del 25 agosto 2008) aggiornato, le più conosciute sono le TAC, le RMN, i sistemi per angiografia digitale, gli acceleratori lineari, le gamma camere computerizzate, i sistemi TAC/gamma camera, i mammografi, i sistemi robotizzati per chirurgia endoscopica e i sistemi TAC/PET (in Appendice C la tabella completa delle Grandi Attrezzature). Sono comprese 28 classi tecnologiche appartenenti ai settori Elettrofisiologia/Terapia medico-chirurgica, Laboratorio chimico/fisico/biologico/farmaceutico e Radiologia/Bioimmagini.

Le Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico (livello di gestione regionale MR2) sono tutte quelle attrezzature la cui introduzione ha apportato un'innovazione nel loro campo di utilizzo grazie ad un miglioramento dal punto di vista tecnologico. Poiché l'elenco è stato stilato nel 2012, ne fanno parte anche dei dispositivi che non sono più considerabili innovativi per l'attuale stato dell'arte dell'innovazione tecnologica. Degli esempi sono il sistema per chirurgia mini-invasiva ad articolazione robotizzata o il microcheratomo laser (in Appendice D la tabella completa delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico). A questo gruppo appartengono 45 classi tecnologiche, relative ai settori Elettrofisiologia/Terapia medico-chirurgica, Laboratorio chimico/fisico/biologico/farmaceutico e Radiologia/Bioimmagini.

Le Medie Tecnologie (livello di gestione regionale MR8) sono tutte le attrezzature con un livello tecnologico rilevante che risultano essere ampiamente diffuse nelle ASR, pertanto hanno un certo rilievo nel bilancio economico dell'azienda. Degli esempi sono l'iniettore angiografico e l'ecotomografo (in Appendice E la tabella completa delle Medie Tecnologie). A questo gruppo appartengono 96 classi tecnologiche, relative ai settori Elettrofisiologia/Terapia medico-chirurgica, Laboratorio chimico/fisico/biologico/farmaceutico, Radiologia/Bioimmagini e Sterilizzazione/Disinfezione/Lavaggio.

### **3.3 Monitoraggio analitico**

Il Monitoraggio analitico è il flusso che riguarda le Grandi Attrezzature e le Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico. La sua compilazione è obbligatoria per le Aziende Sanitarie Pubbliche e anche per le Strutture Equiparate e Private Accreditate. Il monitoraggio delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico nelle Strutture Equiparate e Private Accreditate è stato introdotto nel 2018.

Per quanto riguarda le Strutture Equiparate o Private Accreditate, viene compilato un file Excel con tante righe quante sono le grandi attrezzature e le apparecchiature innovative o ad alto contenuto tecnologico situate all'interno della struttura, che viene poi inviato tramite e-mail all'IRES Piemonte. Per le Aziende Pubbliche, invece, il referente dei Servizi di Ingegneria Clinica dell'azienda compila lo stesso file Excel e poi effettua l'upload del file accedendo, con username identificativo e password, al portale web dedicato al Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche, che si trova al link: <https://www.ires.piemonte.it/index.php/servizi-e-dati/dati-su-sistemi-sanitari>.

La scadenza per l'invio/caricamento è il 15/02 di ogni anno (con dotazioni riferite al 31/12 dell'anno precedente). [31]

Dal *“Manuale di strutturazione e compilazione del Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche, FITeB - Tracciato di monitoraggio analitico”*, vers. 11 del 15 gennaio 2019 [32], si legge che il flusso informativo si compone di 6 sezioni, relative ai seguenti ambiti formativi:

- **Classificazione**, è suddivisa in tre sottosezioni: “Classe tecnologica”, che include i campi “Codice classe regionale”, “Codice classe locale”, “Descrizione classe locale”, “CND Livello tecnologico”; “Produttore”, che include i campi “Codice produttore regionale”, “Codice produttore locale”, “Descrizione produttore locale”; “Modello”, che include i campi “Codice modello regionale”, “Descrizione modello locale”;
- **Identificazione**, formata dai campi “Numero di serie”, “Codice Identificativo Aziendale”, “Accessorio/Componente di”;
- **Collocazione**, che include il campo “Azienda di erogazione”, la sottosezione “Struttura”, con i campi “Struttura HSP11-Bis”, “Struttura STS11”, e i campi “Unità Operativa Funzionale”, “Descrizione ubicazione”;
- **Età e funzionalità**, a cui appartengono i campi “Data inizio funzionamento”, “Data fine garanzia”, “Data fine funzionamento”, “Stato funzionale” e la sottosezione “Sostituzione” che include “Intenzione di sostituire” e “Riferimento al bene sostituito”;
- **Dati patrimoniali**, con la sottosezione “Possesso”, a cui appartengono “Titolare del possesso” e “Specifica altro”, e i campi “Stato patrimoniale”, “Valore origi-

nale (IVA inclusa)", "Specifica donatore", "Data fine leasing/noleggio/service", "Costo annuo di leasing/noleggio/service", "Costo del riscatto", "Riferimento scheda leasing/noleggio/service";

- **Stato manutentivo**, che include "Tipologia di manutenzione", la sottosezione "Costo annuo di manutenzione" con i campi "Costo annuo canone di manutenzione" e "Costo annuo manutenzione extra-canone", "Numero annuo di guasti", "Tempo annuo di fermo macchina", "Tempo annuo di indisponibilità non imputabile a guasto (n° giorni)", "Riferimento schede contratto di manutenzione".

Tra i dati di queste sezioni, i campi "Codice classe regionale", "Titolare del Possesso", "Stato Patrimoniale", "Data inizio funzionamento", "Codice Struttura HSP/STS", "Unità operativa funzionale" e "Valore originale" costituiscono il criterio minimo di individuazione della tecnologia, ovvero sono da considerarsi imprescindibili per l'esistenza del record stesso e quindi della tecnologia. [32]

Per quanto riguarda l'upload del file, i campi obbligatori, la cui errata o mancata compilazione genera un fallimento nel caricamento, sono "Codice Classe Regionale", "Codice identificativo Aziendale", "Azienda di erogazione" e "Codice Struttura HSP/STS".

Inoltre, il "codice Identificativo Aziendale" non può essere duplicato per apparecchiature della stessa azienda poiché l'unione di "Codice Identificativo Aziendale" e "Azienda di erogazione" è utilizzata come chiave primaria per il database che contiene i record di tutte le attrezzature. Infine, alcuni dei campi presenti sono attualmente sospesi pertanto la loro compilazione non è richiesta, tuttavia è necessario che siano presenti all'interno del file affinché l'upload vada a buon fine. In Appendice F è riportata una tabella con la descrizione dettagliata di tutti i campi del file.

### **3.3.1 Controllo della completezza e della qualità dei dati ricevuti**

Nell'ambito della tesi è stato previsto di analizzare i dati sulle attrezzature monitorate, ma preventivamente è stato necessario revisionare i file caricati dalle aziende sanitarie per verificarne la completezza e la coerenza. Infatti, alcuni campi seguono delle rigide regole di compilazione:

- "Codice Identificativo Aziendale" non può essere uguale per due o più attrezzature della stessa azienda;
- "Stato patrimoniale" va compilato con un numero compreso tra 1 e 7: i numeri da 1 a 3 sono per le attrezzature di proprietà, che possono avere stato patrimoniale "Acquisto", "Donazione" o "Riscatto", mentre i numeri da 4 a 7 sono per le attrezzature non di proprietà, ossia "Leasing", "Noleggio", "Service" e "Comodato";

- “Stato funzionale” deve essere compilato con un numero da 1 a 5: i numeri da 1 a 3 sono per le attrezzature in uso e corrispondono agli stati funzionali “Uso continuativo”, “Riserva” e “Fine uso”, mentre i numeri 4 e 5 sono per le attrezzature fuori uso e corrispondono a “Alienato” (nel caso in cui lo stato patrimoniale sia di proprietà) o “Contratto esaurito” (nel caso in cui lo stato patrimoniale non sia di proprietà);
- “Data inizio funzionamento”, “Data fine garanzia”, “Data fine funzionamento” e “Data fine leasing/noleggio/service” devono avere il formato gg/mm/aaaa;
- “Data di fine funzionamento” va compilata solo se lo stato funzionale è di fuori uso;
- “Unità operativa funzionale” è obbligatoriamente da compilare per le strutture di ricovero, ossia quelle con codice struttura HSP11-Bis;
- “Intenzione di sostituire” può essere compilato solo con i valori 0 o 1, che corrispondono rispettivamente a “No” e “Sì”;
- “Titolare del possesso” deve essere un numero da 1 a 3, che corrispondono a “Azienda”, “Università” o “Altro”;
- “Specifica altro” va compilato solamente se il campo “Titolare del possesso” è “Altro”;
- “Specifica donatore” va compilato solamente se lo stato patrimoniale è “Donazione” o “Comodato”;
- “Data fine leasing/noleggio/service”, “Costo annuo leasing/noleggio/service” e “Costo del riscatto” vanno compilati solamente se lo stato patrimoniale è “Leasing” o “Noleggio” o “Service”;
- “Tipologia di manutenzione” va compilato con un numero da 0 a 5 che corrispondono ai valori: “In garanzia”, “Su chiamata”, “Full risk (canone omnicomprendensivo)”, “Canone a copertura parziale”, “Inclusa in canone di noleggio/service” e “Global service”. Nel caso in cui sia indicato che è in garanzia va verificato che la data di fine garanzia non indichi che la garanzia è scaduta, mentre se è indicato che incasa nel canone di noleggio/service è necessario accertarsi che lo stato patrimoniale sia “Noleggio” o “Service”;
- “Costo annuo (canone di manutenzione)” deve essere compilato solo se la tipologia di manutenzione è “Canone a copertura parziale” o “Full risk (canone omnicomprendensivo)”.

La fase di controllo della qualità dei dati consiste nell’individuazione e nel trattamento degli errori presenti nei dati raccolti. Gli errori possono essere dovuti ad una qualunque delle fasi di acquisizione delle informazioni, quali la raccolta, la revisione, la codifica e la registrazione (errori non campionari).

Gli errori solitamente riscontrabili sono le risposte parziali, nel caso in cui si riscontrino

valori mancanti, oppure valori errati, quali valori fuori dominio, valori anomali o outliers e incompatibilità fra risposte.

L'implementazione di questionari elettronici consente, in fase di registrazione dei dati, di prevedere controlli di qualità, quali range e coerenza. La correzione degli errori richiede di aver stabilito a priori le condizioni di errore e le azioni correttive da intraprendere. Le regole di correzione sono del tipo SE (condizione di errore) ALLORA (condizione di correzione).

Esistono due tipi di correzioni: le cosiddette Self Evident Corrections (SEC), che consistono in correzioni automatiche di dati mancanti e incongruenti, e i controlli per i dati mancanti, illeggibili, incongruenti, errati o con valori non plausibili o fuori range, che generano una richiesta di chiarimento ai professionisti responsabili della compilazione.

Nel caso di caricamento dei dati FITeB, gli unici parametri che fanno fallire l'upload sono la mancata compilazione dei campi "Codice Classe Regionale", "Codice identificativo Aziendale", "Azienda di erogazione" e "Codice Struttura HSP/STS", perciò è possibile che alcune informazioni siano assenti o incoerenti tra loro. Questo richiede di eseguire un'attenta verifica della qualità dei dati ricevuti dalle strutture, in modo da individuare eventuali errori per poi correggerli, se è possibile, o inviare una richiesta di chiarimenti al referente dell'azienda che ha compilato il file. I controlli sono stati effettuati sia per i dati ricevuti dalle Strutture Equiparate e Private Accreditate, sia per quelli delle Aziende Pubbliche.

Gli errori frequenti sono molteplici e possono essere distinti tra quelli dovuti a dati incongruenti, che sono risolvibili autonomamente, e quelli legati a dati errati o mancanti, per i quali è necessaria una richiesta di chiarimenti.

La prima verifica effettuata è il confronto tra i dati della rilevazione corrente con quella precedente, per controllare che i compilatori non abbiano dimenticato di dichiarare qualche attrezzatura che precedentemente era in uso, il controllo viene fatto prendendo come riferimento il codice identificativo aziendale. Un problema riscontrato in questa fase è il possibile cambiamento da un anno all'altro del sistema aziendale di identificazione delle attrezzature, perciò si hanno delle apparecchiature con caratteristiche identiche all'anno precedente, ma con codice identificativo non corrispondente. In alcuni casi i referenti aziendali si premurano di informare dei cambiamenti prima dell'upload del file, negli altri casi è stato necessario inviare una richiesta di chiarimenti per far luce sulla situazione.

Esistono altri tipi di errore che richiedono dei chiarimenti da parte dei compilatori. Uno è l'eliminazione dei record corrispondenti alle attrezzature in fuori uso da parte dei compilatori, anziché l'aggiornamento dello stato funzionale.

Un altro frequente si ha quando delle apparecchiature fanno parte di un sistema composto da più elementi, come ad esempio le Diagnostiche Radiologiche Digitali. In questo caso le aziende tendono a dichiarare erroneamente tutte le componenti del sistema assegnando a tutte la stessa classe tecnologica e compilando il campo "Accessorio/Componente di" con il riferimento all'elemento principale del sistema. Questo procedimento è sbagliato in quanto andrebbe dichiarato il sistema come un'attrezzatura unica, quindi con un unico record.

Un altro ancora capita quando una struttura, intesa come edificio, ha una parte dedicata al ricovero e una parte ambulatoriale ed erroneamente viene dichiarata la presenza di un'apparecchiatura nella zona sbagliata. Questo errore è difficile da individuare e richiede la conoscenza delle attrezzature, infatti esistono alcune classi di attrezzature prettamente adibite ad essere utilizzate in strutture ospedaliere e trovarle dichiarate all'interno di un ambulatorio dà vita a sospetti che necessitano l'invio di una richiesta di chiarimenti all'azienda.

Gli errori che possono invece essere corretti autonomamente sono legati alla coerenza tra le informazioni richieste, ad esempio frequentemente la tipologia di manutenzione dichiarata è "In garanzia" nonostante la data di fine garanzia sia già trascorsa, errore dovuto probabilmente al fatto che in fase di compilazione sono stati copiati i dati dichiarati l'anno precedente senza verificarne la correttezza.

Per questo stesso motivo molto frequentemente sono stati riscontrati dati perfettamente invariati rispetto alla rilevazione precedente nei campi relativi ai dati manutentivi ("Numero annuo guasti", "Tempo annuo di fermo macchina" e "Tempo annuo di indisponibilità non imputabile a guasto (n° giorni)"), cosa alquanto inverosimile.

Un altro campo che richiede una coerenza spesso non rispettata è l'inserimento della data di fine funzionamento solo nel caso di stato funzionale di fuori uso, in questo caso lo stato funzionale viene cambiato in fase di revisione deducendolo dallo stato patrimoniale: se l'apparecchiatura è di proprietà viene convertito in "Alienato", mentre se non è di proprietà diviene "Contratto esaurito".

Altro errore risolvibile senza dover richiedere un chiarimento è l'errata compilazione del campo "Intenzione di sostituire", infatti in precedenza i valori che potevano essere inseriti erano 1 per "Sì" e 2 per "No". Ora il 2 è stato sostituito con 0, perciò capita a volte che si trovino dei 2 che vanno rimpiazzati con 0.

### **3.3.2 Utilizzo del software statistico STATA**

Al termine di tutte le correzioni formali è necessario ripetere l'upload dei file in modo che nel database di InfoHEALTH siano immagazzinate le informazioni corrette. Per

quanto riguarda le aziende pubbliche si accede al portale mediante il loro username e la loro password e si ripete il caricamento. Per quanto riguarda le Strutture Equiparate e Private Accreditate, esiste un solo account per tutte le private a cui accede l'IRES Piemonte che carica un file unico formato dall'unione di tutti i record dei singoli file delle aziende.

In sede di tesi è stato sviluppato un codice in STATA utile all'accodamento dei record di file distinti in un unico file.

STATA è un pacchetto software sviluppato nel 1985 da StataCorp col fine di svolgere analisi statistiche, possiede un proprio linguaggio di programmazione di alto livello che viene utilizzato per svolgere le operazioni di importazione di dati, modifica degli stessi, creazione di grafici, esecuzione di analisi statistiche, esportazione dei dati in svariati formati. [33]



*Figure 29: Logo del software STATA.*

L'interfaccia principale in Fig. 30 è composta da 5 sezioni:

- In basso si trova la riga di comando in cui è possibile digitare i comandi che poi saranno eseguiti non appena viene premuto invio;
- A sinistra si trova la finestra "Command" che riporta lo storico dei comandi eseguiti e permette di richiamarli nel caso sia necessario ripetere comandi identici;
- A destra in alto si ha la finestra "Variables" in cui sono visibili tutte le variabili che sono state dichiarate, ad ogni variabile è associato il nome ed un'etichetta (label) che generalmente è costituita dal nome esteso della variabile;
- A destra in basso c'è la finestra "Properties" che mostra i dettagli dell'ultima variabile selezionata nella finestra "Variables" o utilizzata tramite i comandi;
- Al centro si trova la finestra che riporta i dettagli dell'esecuzione di ogni comando inviato, i risultati ottenuti grazie ai comandi e gli eventuali problemi riscontrati durante l'esecuzione.

Il programma presenta anche due barre nella parte superiore della finestra: tutti i comandi eseguibili possono essere alternativamente digitati dalla linea di comando o individuati dai menù della barra degli strumenti.

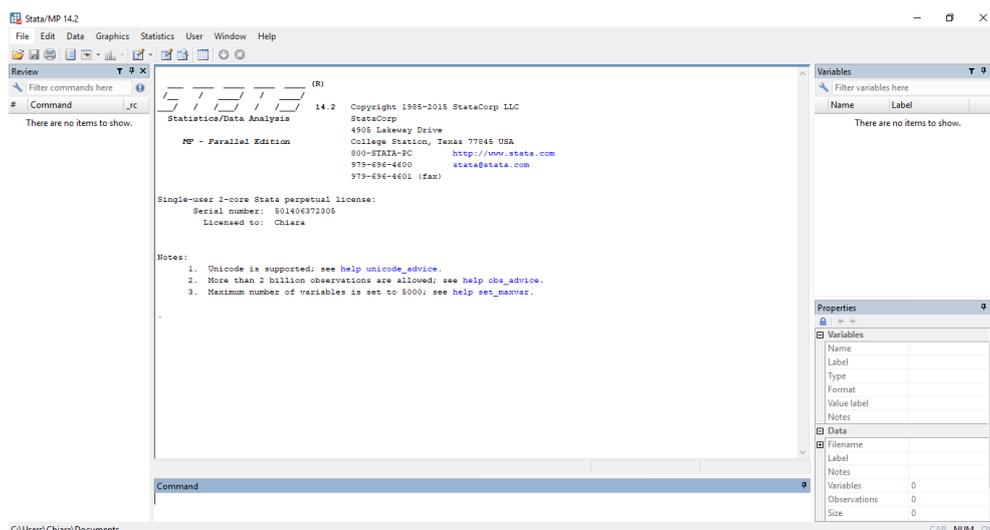


Figure 30: *Interfaccia principale del software STATA.*

Infine, il software dispone di un editor di testo in cui è possibile implementare uno script con tutti i comandi che si intende eseguire. I comandi dello script possono poi essere eseguiti parzialmente, selezionando solo una parte delle righe, oppure nella loro totalità. Anche in questo caso i comandi eseguiti saranno registrati nella finestra “Commands” e le variabili dichiarate andranno a popolare la finestra “Variables”, mentre il risultato di tutte le operazioni saranno visibili nella finestra centrale del programma. Inoltre, utilizzando gli appositi comandi è possibile creare e popolare un file di log che tiene traccia di tutte le operazioni eseguite dal programma.

Lo script implementato per l’accredimento dei record delle Strutture Equiparate e Private Accreditate è riportato in Appendice G. La prima parte del codice è destinata all’acquisizione della lista dei file presenti nella cartella di lavoro, in modo da poter poi procedere ciclicamente con l’importazione di tutti i file Excel ricevuti. Di ogni file importato viene conservato solo il set di record che rispetta le condizioni minime di esistenza, ossia la presenza del campo "Azienda di erogazione". I record che superano la verifica sono sottoposti a delle conversioni di formato per i campi numerici o contenenti delle date, in modo che siano utilizzabili per eventuali processamenti successivi. Infine, vengono uniti alla coda di un file che inizialmente contiene solo le intestazioni delle colonne ed è usato come template. Quando ogni file presente nella cartella è stato processato, la tabella contenente l’insieme di tutti i record viene esportata in un file Excel che sarà caricato sul portale.

Si è deciso di effettuare questa operazione con l’ausilio di STATA in previsione di un lavoro futuro che includerà l’implementazione di uno script per il controllo dei dati, la correzione degli errori risolvibili in autonomia e l’esecuzione di test statistici, che vadano ad approfondire le analisi descrittive eseguite in sede di tesi.

### **3.3.3 Analisi descrittiva dei dati delle attrezzature oggetto di monitoraggio analitico**

Al termine della revisione di tutti i file inviati e dell'upload delle informazioni corrette, è stata effettuata l'analisi dei dati aggiornati del FITEB<sup>1</sup> per le apparecchiature in uso o in riserva, escludendo quelle in fine uso o già fuori uso.

L'analisi è stata fatta separatamente per le Grandi Attrezzature e per le Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico.

#### **Analisi Grandi Attrezzature**

Le Grandi Attrezzature installate in Piemonte sono 604, per un valore d'acquisto originale (IVA inclusa) totale di circa 296 milioni di euro. Di queste 604 attrezzature, 404 (67%) appartengono alle 18 Aziende Sanitarie Pubbliche del Piemonte e 200 (33%) sono collocate in 42 Strutture Equiparate e Private Accreditate.

L'analisi descrittiva ha previsto di prendere in esame la distribuzione delle attrezzature in classi tecnologiche, la numerosità ed il rispettivo valore d'acquisto nelle Aree Omogenee di Programmazione e nelle Aziende Sanitarie, la vetustà delle apparecchiature, la suddivisione per stato patrimoniale e la distribuzione per tipologia di manutenzione.

**Conteggio per classe tecnologica** È stata analizzata la numerosità delle attrezzature in uso suddivise per classe tecnologica, mettendo in evidenza quante sono collocate nelle Aziende Pubbliche e quante nelle Strutture Equiparate o Private Accreditate.

Il grafico in Fig. 31 mostra i risultati dell'analisi. Le grandi attrezzature maggiormente presenti sul territorio piemontese sono:

- **Tomografo computerizzato** (108 attrezzature; 17,85% del totale);
- **Diagnostica radiologica digitale** (95; 15,7%);
- **Tomografo a risonanza magnetica total body** (69; 11,4%);
- **Mammografo digitale** (66; 10,91%);
- **Sistema per angiografia digitale** (51; 8,43%).

Al contrario, non sono presenti all'interno del parco tecnologico sistemi di radioterapia guidata dalle immagini (IGR), sistemi laser per correzione visiva (SCZ), tomografi ad emissione di positroni (TEP) e sistemi integrati per radiocirurgia stereotattica (RDG).

Si osserva inoltre che il ciclotrone (CIL), il sistema per terapia oncologica ad ultrasuoni (TAU), il biomagnetometro Squid (SQU) e l'acceleratore lineare per radioterapia in-

---

<sup>1</sup>Data dello scarico: 02/08/2019

traoperatoria (RTP) sono stati rilevati solamente nelle Aziende Pubbliche, mentre i sistemi per tomoterapia (TER) e le camere iperbariche (CIP) sono presenti unicamente all'interno di Strutture Equiparate o Private Accreditate.

Per tutte le altre attrezzature si osserva una costante predominanza delle Aziende Pubbliche, ad eccezione del sistema per terapia ad onde d'urto (TOD), che si trova prevalentemente in Strutture Equiparate o Private Accreditate.

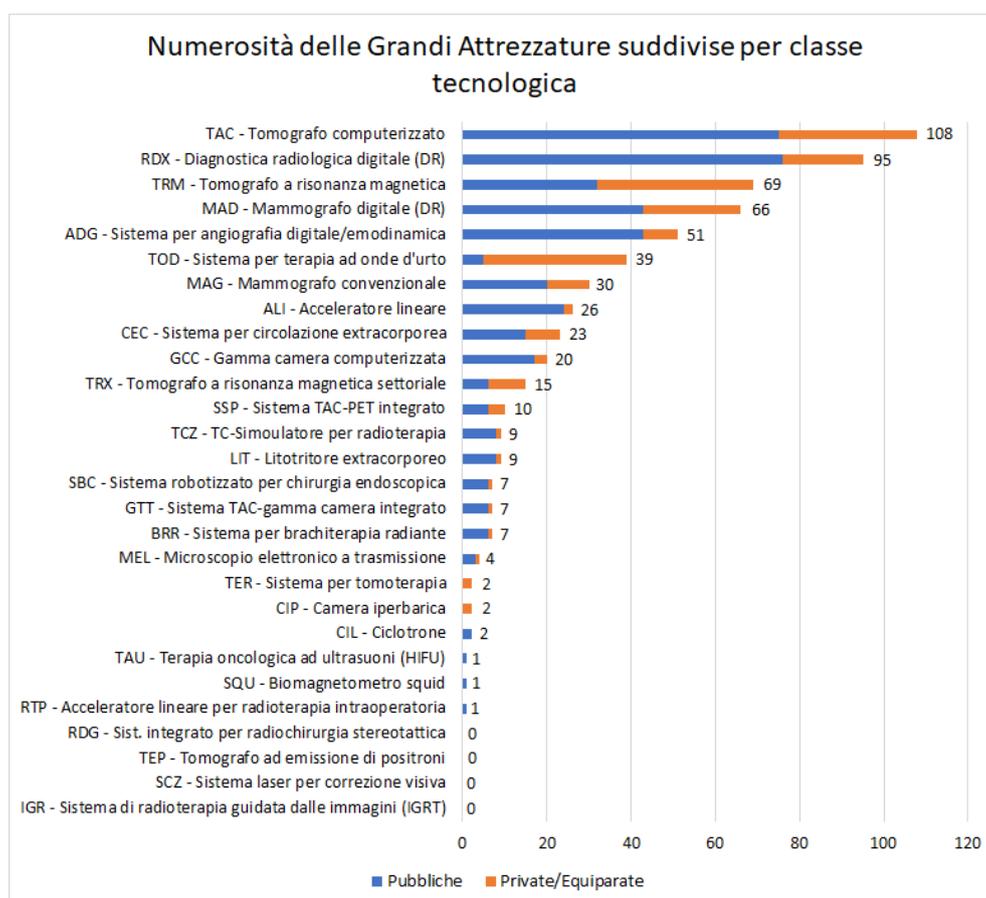


Figure 31: Numerosità delle Grandi Attrezzature suddivise per classe tecnologica. Il grafico riporta il numero di Grandi Attrezzature rilevate per ogni classe tecnologica.

**Distribuzione nelle Aziende Sanitarie e nelle Aree Omogenee di Programmazione** L'analisi si è posta l'obiettivo di descrivere la distribuzione delle attrezzature sul territorio. Considerando la suddivisione delle Grandi Attrezzature rilevate nelle Aziende Pubbliche (404; 66,89% di tutte le attrezzature) in Aziende Sanitarie Locali (ASL) e Aziende Ospedaliere (AO), si osserva che sono quasi equamente distribuite, infatti 217 (53,71% delle attrezzature rilevate nelle Aziende Pubbliche) si trovano nelle ASL e 187 (46,29%) nelle AO.

Il grafico in Fig. 32 mostra che l'azienda prevalente è l'Azienda R (AO) con 72 apparecchiature (11,92% del totale), seguita dall'Azienda B (ASL) che detiene 35 attrezzature

(5,79%) e l'Azienda N (AO) alla quale appartengono 31 attrezzature (5,13%); le altre aziende hanno un'incidenza inferiore al 5%. Per quanto riguarda le Strutture Equiparate e Private Accreditate, in cui sono installate 200 Grandi Attrezzature, equivalenti ad una percentuale del 33,11% sul totale, non è rappresentata la distribuzione per struttura poiché si tratta di poche apparecchiature in uso in 42 strutture. Il numero medio di Grandi Attrezzature nelle Strutture Equiparate e Private Accreditate è di 4,8 ( $\pm$  4,2, deviazione standard). Pertanto, è stato deciso di raggruppare queste strutture in base al loro ruolo nella rete sanitaria. I ruoli individuati sono:

- **Case di cura:** strutture private accreditate che risultano essere strutture ospedaliere di ricovero (codice HSP11-Bis);
- **Strutture ambulatoriali private:** strutture private accreditate che risultano essere strutture territoriali (codice STS11);
- **Strutture equiparate.**

Le apparecchiature rilevate per queste strutture sono risultate così suddivise:

- Alle strutture ambulatoriali private appartengono 95 apparecchiature, pari al 15,73% del totale;
- Alle case di cura appartengono 71 attrezzature, equivalenti all'11,75%;
- Nelle strutture equiparate risultano 34 apparecchiature, costituenti il 5,63%.

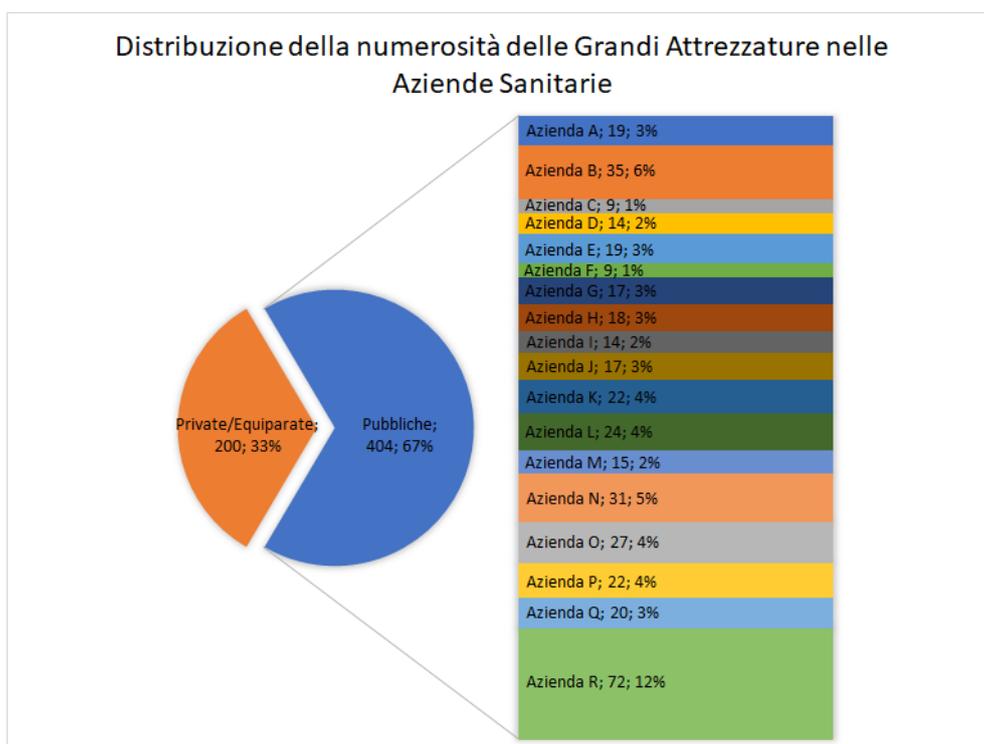


Figure 32: **Distribuzione della numerosità delle Grandi Attrezzature nelle Aziende Sanitarie.**

Il grafico riporta la distribuzione delle Grandi Attrezzature nelle Aziende Sanitarie; le Strutture Equiparate e Private Accreditate sono accorpate in un'unica fetta della torta mentre le Aziende Pubbliche sono esplose nella colonna a destra della torta.

Prendendo in considerazione il raggruppamento in Aree Omogenee di Programmazione in Fig. 33 è rappresentata la numerosità delle attrezzature per AOP. L'Area Omogenea di Torino (AOP2) è quella alla quale appartiene una quantità di Grandi Attrezzature nettamente maggiore rispetto a tutte le altre, infatti consta di 140 attrezzature nelle Aziende Pubbliche e 113 nelle Strutture Equiparate e Private Accreditate, per un totale di 253 apparecchiature, che corrispondono al 41,89% del totale delle Grandi Attrezzature in uso in Regione. Al secondo posto per incidenza troviamo l'Area del Piemonte Nord-Est (AOP3) con 131 attrezzature (21,69%), di cui 90 in Aziende Pubbliche e 41 nelle Strutture Equiparate e Private Accreditate. Il restante 36,42% delle Grandi Attrezzature si distribuisce quasi equamente tra le restanti tre Aree Omogenee di Programmazione.

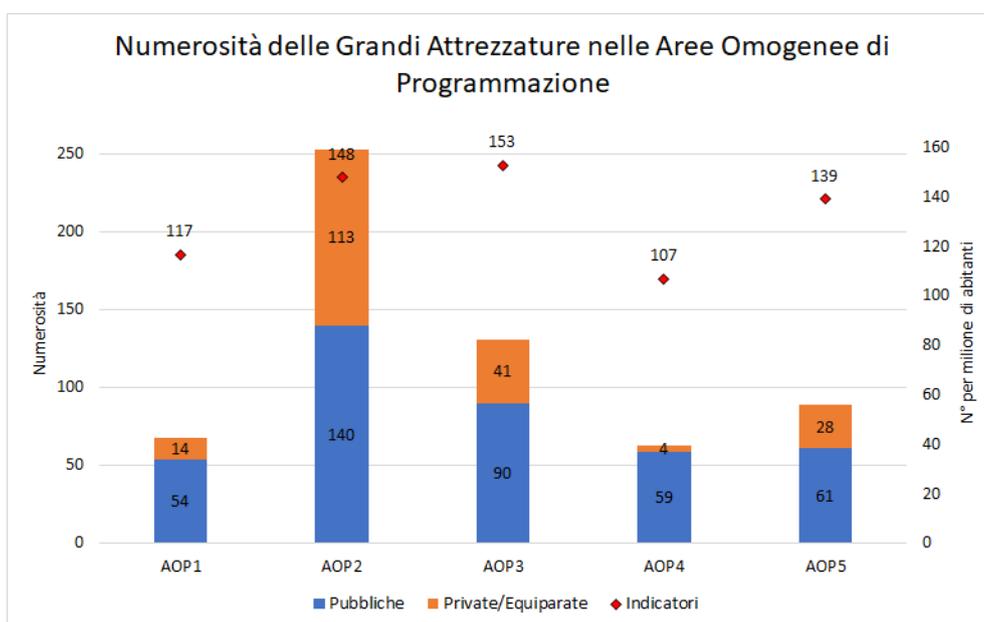


Figure 33: *Numerosità delle Grandi Attrezzature nelle Aree Omogenee di Programmazione.*

*Il grafico riporta per ogni Area Omogenea di Programmazione la numerosità delle Grandi Attrezzature rilevate, suddivise tra Aziende Pubbliche e Strutture Equiparate e Private Accreditate, e l'indicatore del numero di attrezzature per milione di abitanti.*

*Nota: AOP1: Area Omogenea Torino Ovest; AOP2: Area Omogenea Torino; AOP3: Area Omogenea Piemonte Nord-Est; AOP4: Area Omogenea Piemonte Sud-Ovest; AOP5: Area Omogenea Piemonte Sud-Est*

Nel grafico in Fig. 34 si può osservare che la distribuzione economica rispetta perfettamente la numerosità delle attrezzature nelle Aree Omogenee, infatti per ogni AOP le incidenze percentuali sul totale di numerosità e di importo d'acquisto sono quasi coincidenti:

- All'Area di Torino (AOP2) appartengono 253 beni (41,89%) con un valore di 164 milioni di euro (42,73%);

- Nell'Area del Piemonte Nord-Est (AOP3) risultano 131 attrezzature (21,69%) per un importo di 75 milioni di euro (19,51%);
- L'Area del Piemonte Sud-Est (AOP5) ha dichiarato 89 apparecchiature (14,74%) del valore di 59 milioni di euro (15,32%);
- All'Area di Torino Ovest (AOP1) appartengono 68 attrezzature (11,26%) con un importo di 45 milioni di euro (11,58%);
- L'Area del Piemonte Sud-Ovest (AOP4) ha dichiarato 63 apparecchiature (10,43%) a cui corrispondono 42 milioni di euro (10,86%).

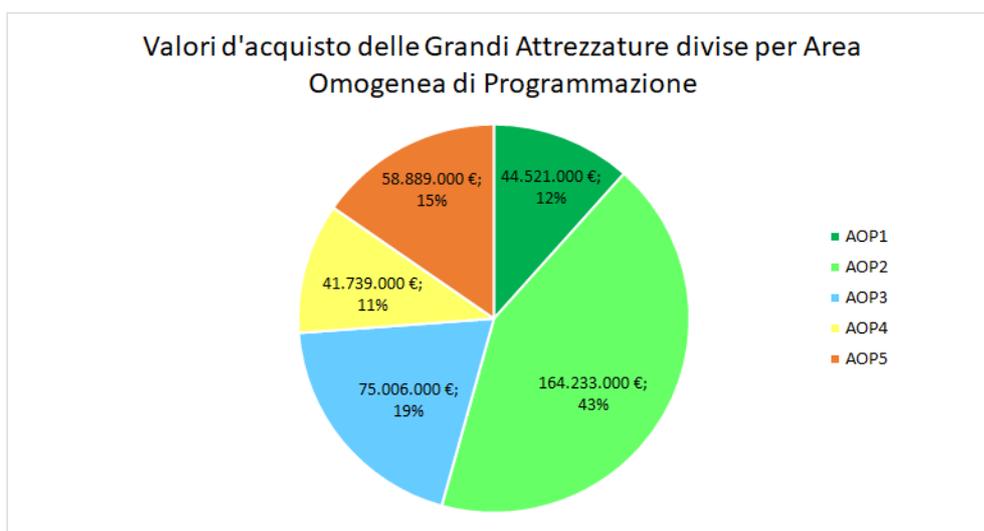


Figure 34: Valori d'acquisto delle Grandi Attrezzature divise per Area Omogenea di Programmazione.

Il grafico riporta la somma dei valori d'acquisto e le relative percentuali sul totale di tutte le Grandi Attrezzature suddivise per Area Omogenea di Programmazione.  
**Nota:** AOP1: Area Omogenea Torino Ovest; AOP2: Area Omogenea Torino; AOP3: Area Omogenea Piemonte Nord-Est; AOP4: Area Omogenea Piemonte Sud-Ovest; AOP5: Area Omogenea Piemonte Sud-Est

**Distribuzione per fasce d'età ed età media per classe tecnologica** L'analisi seguente è volta a valutare la vetustà del parco tecnologico.

La vetustà di un'apparecchiatura biomedica può essere definita come l'anzianità di servizio di tale apparecchiatura, in rapporto ad apparecchiature della stessa tipologia o classe di appartenenza, all'interno del parco tecnologico considerato. Questa informazione può essere utilizzata come misura del turn-over tecnologico: valori di vetustà elevati indicano infatti un turn-over basso che può essere sintomatico di insufficienti investimenti e di deperimento tecnologico delle dotazioni disponibili.

In letteratura vengono identificate tre fasce di età delle attrezzature sanitarie: inferiore a 6 anni (vita utile in servizio), compresa tra 6 e 10 anni (inizio dello stato di obsolescenza), superiore a 10 anni (grave obsolescenza).

L'Associazione europea COCIR (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry)<sup>2</sup> ha definito una "golden rule", comune alle principali apparecchiature di diagnostica per immagini, quale linea guida ai fini delle valutazioni connesse a politiche di investimento in Sanità per queste tecnologie, ritenendo che il profilo di vetustà rappresenti un fattore significativo per la qualità delle prestazioni erogate. [34]

La "golden rule" COCIR, individuata sulla base del ciclo di vita medio delle apparecchiature medicali, definisce come adeguato un parco installato che presenti [34]:

- Almeno il 60% delle apparecchiature con un'età fino a 5 anni, in quanto riflettono il corrente stato tecnologico, offrendo comunque la possibilità di essere aggiornate a costi ragionevoli;
- Non più del 30% delle apparecchiature con un'età compresa tra i 6 e i 10 anni, ancora adeguate all'utilizzo, ma che richiedono lo sviluppo di strategie per la sostituzione;
- Non più del 10% delle apparecchiature con un'età superiore ai 10 anni, in quanto non più in linea con lo stato dell'arte.

Inoltre, Assobiomedica, ora rinominata Confindustria Dispositivi Medici<sup>3</sup> ha definito il "periodo di adeguatezza tecnologica". Esso indica "l'età massima che può essere considerata adeguata rispetto alle tecnologie disponibili in quell'ambito sul mercato, allo stato dell'arte in termini di innovazione, prestazioni diagnostiche, possibilità e opzioni per il professionista, disponibilità delle parti di ricambio, sicurezza e vantaggi per il paziente in termini di riduzione della dose, di diminuzione del numero di esposizioni ripetute, di durata e comfort dell'esame". Sulla base di questa definizione ha identificato, per ogni tipologia di apparecchiatura, il numero di anni che indicano la massima vetustà accettabile per garantire l'adeguatezza tecnologica (Tab. 5). [34]

---

<sup>2</sup>Il COCIR è un'associazione senza scopo di lucro che rappresenta le industrie di tecnologie mediche europee ed ha l'obiettivo di aprire il mercato in Europa e non solo a tutti i suoi membri. Offre una vasta gamma di servizi che spaziano dalla regolamentazione a tecniche di mercato, standardizzazione e affari legali internazionali.

<sup>3</sup>Assobiomedica è la Federazione di Confindustria che rappresenta le imprese che forniscono dispositivi medici alle strutture sanitarie italiane pubbliche e private e direttamente ai cittadini tramite le reti delle farmacie e sanitarie

TECNOLOGIA	ADEGUATEZZA TECNOLOGICA (anni di massima vetustà)	ASPETTI TECNOLOGICI DI INNOVAZIONI STATO DELL'ARTE
Mammografi Covenzionali	6	
Mammografi Digitali	5	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine; contenimento della dose; capacità diagnostica; riduzione ripetizione esposizioni; facilità di archiviazione.
Sistemi Angiografici Convenzionali e Digitali	7	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine a dosi inferiori; compattezza dimensioni e miglior gestione delle sale; software di ricostruzione 3D; maggior velocità di intervento e sicurezza per paziente e operatore.
Ecografi	5	SW innovativi di navigazione virtuale; combinazione sistemi ibridi; segnali in radiofrequenza RF; elastosonografia.
TC <16 slices	7	Aumento degli strati; qualità e velocità esecuzione; sistemi dosimetrici; nuovi detettori; software di ricostruzione; applicazioni cardio.
TC >= 16 slices		
RMN Aperte (escluse dedicate)	n.a.	Digitalizzazione del segnale; software per nuovi campi applicativi; canali RF e bobine integrate; integrazione/ parallel imaging.
RMN Chiuse <1,5T	5	

Continued on next page

TECNOLOGIA	ADEGUATEZZA TECNOLOGICA (anni di massima vetustà)	ASPETTI TECNOLOGICI DI INNOVAZIONI STATO DELL'ARTE
RMN Chiuse >= 1,5T	5	
PET (incluse PET/CT e PET/MR)	7	Nuovi detettori e sistemi ibridi; sistemi di riduzione della dose; nuovi traccianti/biomarkers; riduzione tempo esame; miglior utilizzo della dose; sequenze silenziose.
Gamma Camere per Medicina Nucleare	7	Sistemi ibridi; traccianti positivi; aggiornabilità dei sistemi; detettori allo stato solido.
Sistemi Mobili ad Arco per Chirurgia Convenzionali	10	
Sistemi Mobili ad Arco per Chirurgia Digitali	7	Qualità dell'immagine; contenimento della dose; migliore praticità per l'operatore
Sistemi Radiografici Fissi Convenzionali	10	
Sistemi Radiografici Fissi Digitali	7	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine a dosi inferiori
Sistemi Telecomandati Convenzionali	10	
Sistemi Telecomandati Digitali	7	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine a dosi inferiori
Continued on next page		

TECNOLOGIA	ADEGUATEZZA TECNOLOGICA (anni di massima vetustà)	ASPETTI TECNOLOGICI DI INNOVAZIONI STATO DELL'ARTE
Unità Mobili Radiografiche Convenzionali	10	
Unità Mobili Radiografiche Digitali	7	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine a dosi inferiori

Table 5: Numero di anni che indicano il periodo di adeguatezza tecnologica (in termini di massima vetustà) per ciascuna tipologia di apparecchiature e aspetti tecnologici innovativi significativi.

Fonte: Elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

Pertanto sono state raggruppate le attrezzature per fasce d'età di 5 anni, calcolate mediante l'anno di inizio funzionamento. Il grafico in Fig. 35 riporta l'incidenza delle quattro fasce considerate: più della metà delle attrezzature (389; 64,40%) ha un'età compresa entro i 10 anni, in particolare 209 attrezzature (34,60%) hanno meno di 6 anni e 180 (29,80%) hanno tra i 6 e i 10 anni. Le apparecchiature con più di 10 anni risultano invece essere 210 (34,77%).

Se si applicasse la Golden Rule di COCIR, che vale per le apparecchiature di diagnostica per immagini, all'intero parco tecnologico, si osserverebbe che le percentuali di incidenza di apparecchiature comprese tra 0 e 5 anni e attrezzature con più di 15 anni, che dovrebbero essere rispettivamente 60% e 30%, sono invece rispettivamente 34,60% e 34,77%, cioè quasi identiche. Ciò indica che si ha un rinnovamento del parco tecnologico, ma che non è sufficientemente celere da mantenere le giuste proporzioni di apparecchiature nelle diverse fasce d'età.

È stata inoltre analizzata la distribuzione dell'età delle Grandi Attrezzature per classe tecnologica espressa come media  $\pm$  deviazione standard. Il grafico in Fig. 36 mostra che le apparecchiature con le età medie più alte appartengono alle classi tecnologiche CIP (camera iperbarica), MEL (microscopio elettronico a trasmissione), RTP (acceleratore lineare per radioterapia intraoperatoria), MAG (mammografo convenzionale) e BRR (sistema per brachiterapia radiante), che hanno età medie comprese tra i 13 e i 16 anni. Si hanno però anche alcune classi con attrezzature dall'età media molto bassa, inferiore ai 5 anni: MAD (mammografo digitale), GTT (sistema TAC-gamma camera integrato), SBC (sistema robotizzato per chirurgia endoscopica) e TAU (terapia oncologica ad ultrasuoni).

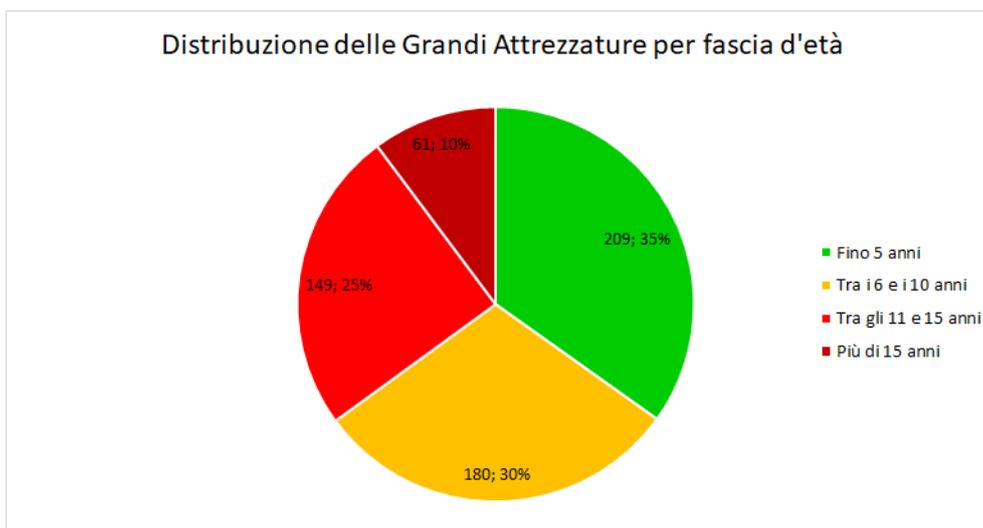


Figure 35: *Distribuzione delle Grandi Attrezzature per fascia d'età.*  
Il grafico riporta la numerosità e la relativa percentuale sul totale delle Grandi Attrezzature suddivise in fasce d'età.

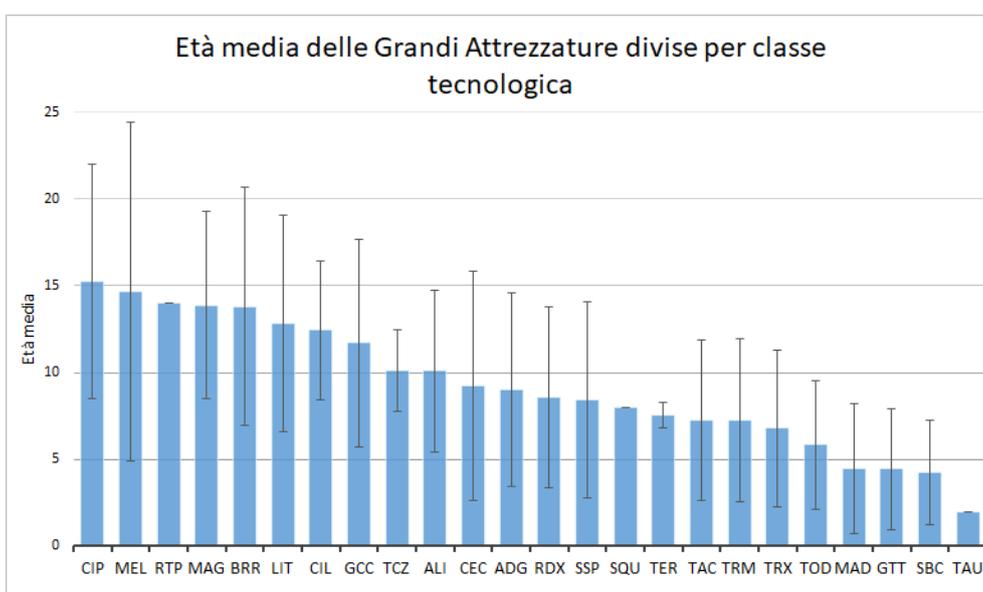


Figure 36: *Età media delle Grandi Attrezzature divise per classe tecnologica.*  
Il grafico riporta per ogni classe tecnologica età media e deviazione standard rilevate.

**Nota:** CIP: camera iperbarica; MEL: microscopio elettronico; RTP: acceleratore lineare per radioterapia intraoperatoria; MAG: mammografo convenzionale; BRR: sistema per brachiterapia radiante; LIT: litotritore; CIL: ciclotrone; GCC: gamma camera; TCZ: TC-simulatore per radioterapia; ALI: acceleratore lineare; CEC: circolazione extracorporea; ADG: angiografo; RDX: radiologia digitale; SSP: sistema TAC/PET; SQU: biomagnetometro squid; TER: sistema per tomoterapia; TAC: tomografo; TRM: risonanza magnetica; TRX: risonanza magnetica settoriale; TOD: terapia ad onde d'urto; MAD: mammografo digitale; GTT: sistema TAC/gamma camera; SBC: sistema robotizzato per chirurgia endoscopica; TAU: terapia oncologica ad US; RDG: sistema per radiocirurgia stereotattica.

Nel complesso l'età media delle Grandi Attrezzature è di 8,12 anni ( $\pm 5,51$ , deviazione standard). Distinguendo per tipo di struttura si ha un'età media di 8,84 anni ( $\pm 5,51$ , deviazione standard) nelle Aziende Pubbliche e di 6,66 anni ( $\pm 5,20$ , deviazione standard) nelle Strutture Equiparate e Private Accreditate.

**Stato patrimoniale** Lo stato patrimoniale di un bene consiste nella modalità tramite la quale è entrato a far parte della fornitura di un'azienda sanitaria. Gli stati patrimoniali previsti sono:

- **Acquisto:** procedura tecnica ed amministrativa finalizzata all'acquisizione, secondo le vigenti normative e con spesa di investimento, di un bene che incrementa il patrimonio aziendale;
- **Donazione:** procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire, senza spesa di investimento, un bene che incrementa il patrimonio aziendale;
- **Riscatto:** procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire, con spesa di investimento, un bene precedentemente posseduto in leasing, con incremento del patrimonio aziendale;
- **Leasing:** procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire in uso da terzi un bene con spesa relativa a rate (comprendenti le spese di manutenzione) distribuite in un periodo di tempo limitato, con possibilità di acquisizione a seguito di riscatto, incrementando il patrimonio aziendale;
- **Noleggio:** procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire in uso da terzi un bene con spesa relativa al canone, senza incremento del patrimonio aziendale. Il canone comprende le spese di manutenzione ed il materiale di consumo se finalizzato;
- **Service:** procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire da terzi un servizio con spesa relativa al canone, senza incremento del patrimonio aziendale. Il canone comprende il noleggio di beni, l'assistenza tecnica ed il materiale di consumo;
- **Comodato:** procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire in uso da terzi un bene, senza spesa di investimento e con incremento del patrimonio aziendale. Il comodatario si fa carico delle spese di manutenzione. Il bene può essere accettato solo se non condizionato all'acquisizione di materiale di consumo finalizzato.

Un'altra tipologia di Stato Patrimoniale che si sta diffondendo negli ultimi anni è il PPP (Partenariato Pubblico-Privato). Più nello specifico, dalle "Note sulla sintassi dell'acquisizione di tecnologie sanitarie" di IRES Piemonte si legge che esistono due forme di PPP: gli appalti PPP, nei quali si ha un soggetto finanziatore diverso dal fornitore, e le

concessioni PPP, in cui il guadagno del prestatore dipende dalla sua capacità di offrire soluzioni più performanti di quelle poste a base di gara, infatti il piano economico-finanziario delle concessioni PPP si chiude in equilibrio senza includere un margine per il contraente. Attualmente questa modalità di acquisizione non è prevista in FITeB. [35]

Le grandi attrezzature rilevate (grafico in Fig. 37) ha dimostrato che la maggior parte delle Grandi Attrezzature (489; 81%) sono acquisite in proprietà. In particolare, 408 attrezzature (67,55% del totale) sono state acquistate con fondi propri di investimento, 43 attrezzature (7,12%) sono state ricevute in donazione e 38 (6,29%) sono state riscattate. Delle restanti 113 apparecchiature non di proprietà, 93 (15,40%) sono acquisite con fondi propri di spesa corrente in leasing/noleggio/service e 20 (3,31%) sono in comodato d'uso.

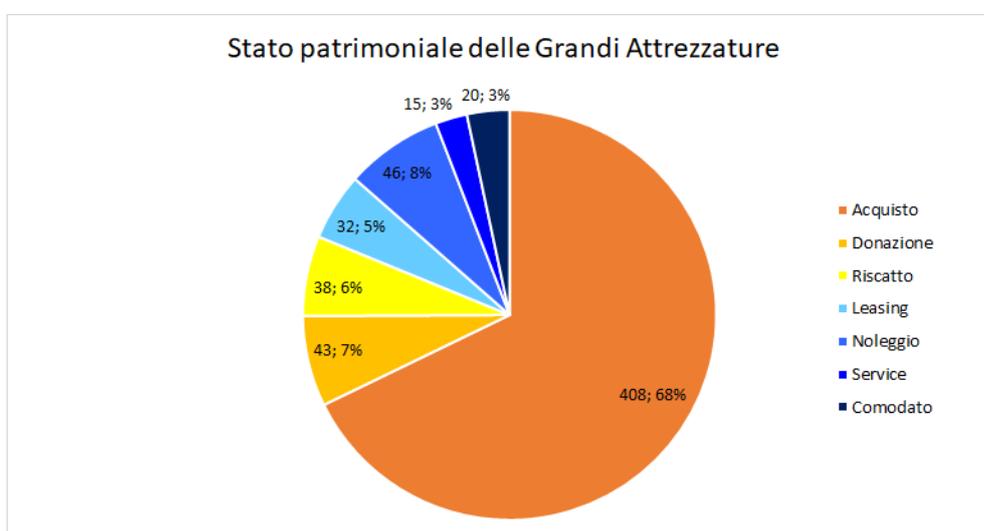


Figure 37: *Stato patrimoniale delle Grandi Attrezzature.*  
Il grafico riporta numerosità e relativa percentuale di Grandi Attrezzature suddivise per stato patrimoniale.

**Tipologia di manutenzione** Le attrezzature sanitarie necessitano di essere costantemente mantenute per garantirne la qualità delle prestazioni. Esistono cinque modalità di manutenzione:

- **Preventiva (ordinaria):** gestita in modo programmato con la periodicità indicata dal costruttore o collegata a contatori legati alle tempistiche stabilite dai manuali di utilizzo e dalle leggi;
- **Migliorativa (straordinaria):** revisione che migliora le prestazioni dell'apparecchiatura andando ad aumentarne il valore;
- **Correttiva o su chiamata:** finalizzata alla riparazione di un guasto;
- **Evolutiva:** destinata ad aggiornare il sistema operativo o a riparare l'incompatibilità tra hardware e software;

- **Predittiva:** attraverso degli indici consente di stabilire che un determinato comportamento segnala la necessità di sostituire un particolare componente.

Inoltre, possono essere stipulate diverse tipologie di contratto a copertura della spesa di manutenzione, le aziende sanitarie possono scegliere tra le seguenti:

- **In garanzia:** se l'apparecchiatura è stata acquistata recentemente (generalmente da meno di due anni) ed è ancora coperta dalla garanzia del fornitore che si occupa anche della manutenzione;
- **Su chiamata:** nel caso in cui l'apparecchiatura non necessiti di interventi di manutenzione frequenti non è necessario stipulare un contratto con una società di manutenzione, limitandosi a richiedere la manutenzione nel momento in cui si rivela necessaria;
- **Canone omnicomprensivo (full risk):** contratto con un'azienda di manutenzione che si occupa di ogni tipo di manutenzione necessaria per l'attrezzatura;
- **Canone a copertura parziale:** contratto con un'azienda di manutenzione che copre solo parzialmente le spese necessarie alla manutenzione dell'apparecchiatura;
- **Inclusa in canone noleggio/service:** nel caso in cui l'attrezzatura sia stata acquisita mediante contratto di noleggio o service, nel canone previsto normalmente sono comprese le spese di manutenzione che si rendono necessarie nel periodo del contratto;
- **Global service:** in caso di contratto con un'azienda che si occupa del servizio da ogni suo punto di vista, cioè fornisce macchinari, personale medico, tecnici, personale amministrativo, etc.; nel contratto è compresa anche la manutenzione, ma difficilmente è possibile scorporare il valore economico della manutenzione dal totale del canone.

L'analisi delle tipologie di manutenzione scelte per le Grandi Attrezzature è stata svolta escludendo le attrezzature per le quali questa informazione non era stata dichiarata, poiché erano quasi il 15% del totale ed avrebbero oscurato parzialmente la visibilità degli altri dati. Dal grafico in Fig. 38 si deduce che più della metà delle attrezzature (272; 52,11% delle attrezzature per le quali è stata dichiarata la tipologia di manutenzione) sono coperte da canone omnicomprensivo e 62 attrezzature (11,88%) sono sotto la copertura del global service, inoltre 59 (11,30%) sono ancora in garanzia.

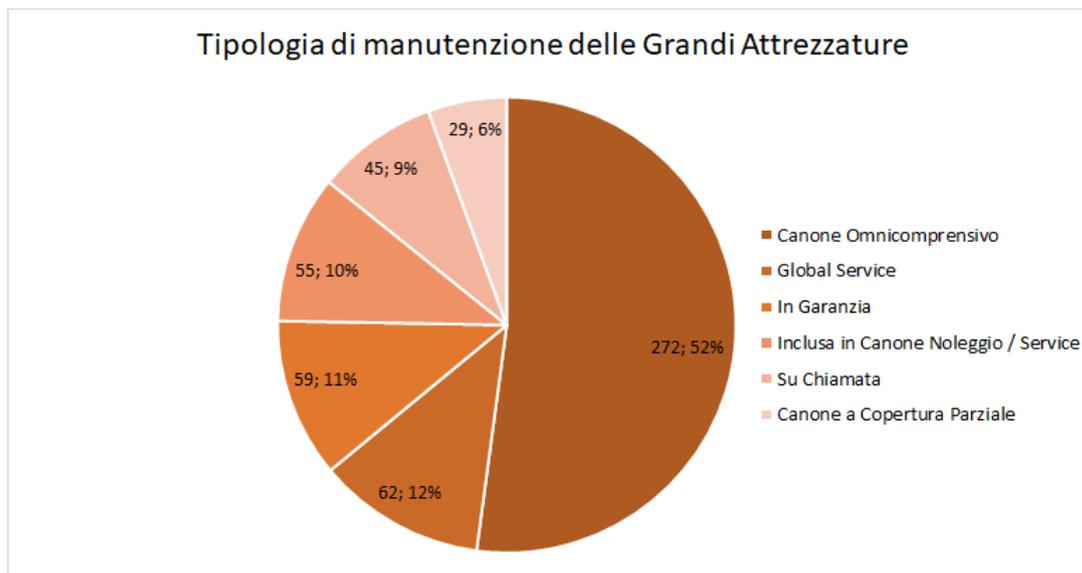


Figure 38: *Tipologia di manutenzione delle Grandi Attrezzature.*  
Il grafico riporta numerosità e relativa percentuale di Grandi Attrezzature distribuite secondo la loro tipologia di manutenzione.

### **Analisi Attrezzature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico**

Consideriamo ora le Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico: durante l'analisi sono state rilevate 425 tecnologie, per un valore d'acquisto originale (IVA inclusa) totale di circa 14 milioni di euro. Di tutte le attrezzature individuate, 388 (91,29%) appartengono a 17 Aziende Sanitarie Pubbliche e solo 37 (8,71%) sono collocate all'interno di 12 Strutture Equiparate o Private Accreditate. Per queste apparecchiature è stato analizzato la numerosità per classe tecnologica, la distribuzione nelle Aree Omogenee di Programmazione e nelle Aziende Sanitarie, lo stato patrimoniale e la vetustà delle attrezzature.

**Conteggio per classe tecnologica** Come per le grandi attrezzature, la prima analisi è stata volta a descrivere la distribuzione delle apparecchiature per classe tecnologica. Si evidenzia dal grafico in Fig. 39 la quantità notevole di apparecchiature di classe AUX (bisturi/coagulatore ad ultrasuoni), che rappresentano il 25,65% di tutte le attrezzature rilevate.

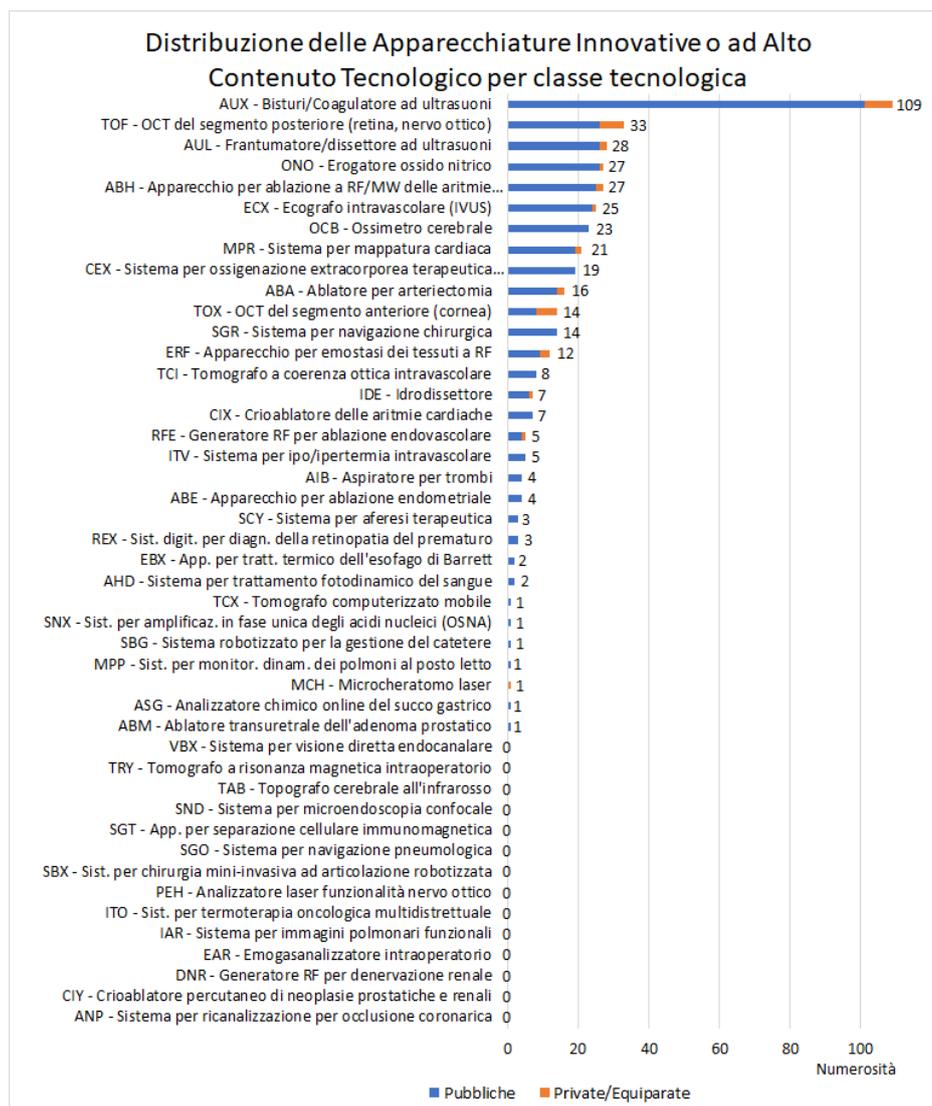


Figure 39: *Distribuzione delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico per classe tecnologica.*

*Il grafico mostra per ogni classe tecnologica la quantità di apparecchiature rilevate nelle Aziende Pubbliche e nelle Strutture Equiparate o Private Accreditate.*

### Distribuzione nelle Aree Omogenee di Programmazione e nelle Aziende Sanitarie

Osservando la quantità di Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico nelle diverse Aree Omogenee di Programmazione (grafico in Fig. 40) si nota che, come per le Grandi Attrezzature, più della metà dei beni rilevati (220; 51,76% del totale) proviene dall'Area Omogenea di Torino (AOP2); l'altra metà è circa equamente distribuita tre altre quattro aree omogenee. Considerando invece la numerosità per milione di abitanti si nota che l'Area di Torino ha una densità di Attrezzature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico decisamente maggiore rispetto alle altre Aree.

Per quanto riguarda i corrispondenti importi economici, dal grafico in Fig. 41 si può osservare che la distribuzione dei valori d'acquisto non rispecchia le quantità di ap-

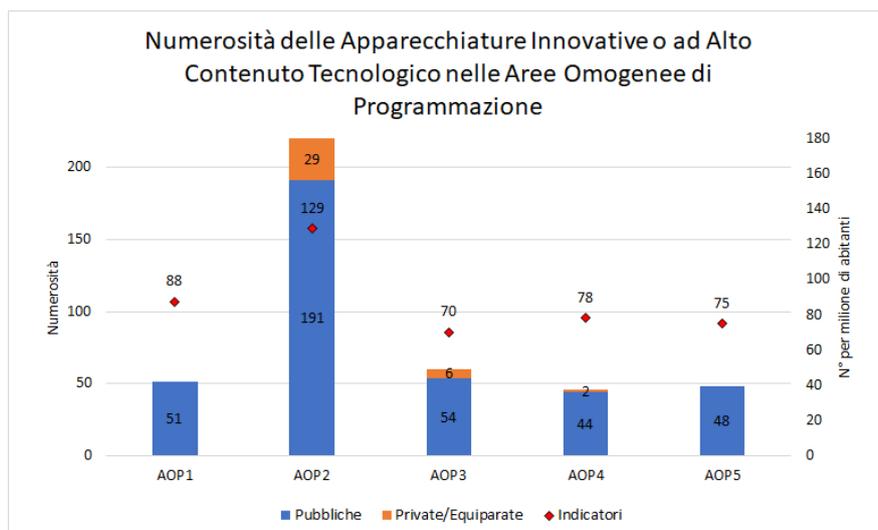


Figure 40: Numerosità delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico nelle Aree Omogenee di Programmazione.

Il grafico mostra la numerosità e la relativa percentuale delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico in ogni Area Omogenea di Programmazione e l'indicatore del numero di apparecchiature per milione di abitanti.

**Nota:** AOP1: Area Omogenea Torino Ovest; AOP2: Area Omogenea Torino; AOP3: Area Omogenea Piemonte Nord-Est; AOP4: Area Omogenea Piemonte Sud-Ovest; AOP5: Area Omogenea Piemonte Sud-Est

apparecchiature nelle Aree Omogenee di Programmazione. Chiaramente la diversa distribuzione per valori d'acquisto dipende dalla diversa distribuzione di apparecchiature con caratteristiche e valori diversi. Risalta in particolar modo l'importo esiguo corrispondente all'Area del Piemonte Sud-Ovest (AOP4), a cui corrisponde un valore d'acquisto di 634 mila euro (4,38% del totale) per 46 apparecchiature. È necessario però specificare che ciò è dovuto alla mancanza di dati: hanno omesso di dichiarare i valori d'acquisto per 31 attrezzature su 36, perciò il risultato non è significativo.

La distribuzione territoriale delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico è stata analizzata considerando le attrezzature in uso dichiarate nelle Aziende Sanitarie Regionali. Si è deciso di osservare unicamente la distribuzione nelle Aziende Pubbliche, poiché la quantità di apparecchiature dichiarate dalle Strutture Equiparate e Private Accreditate risulta essere nettamente inferiore a quello dichiarato dalle Aziende Pubbliche (con un'incidenza dell'8,71% sul totale). Nelle Strutture Equiparate e Private Accreditate sono installate in media 3,1 Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico ( $\pm 2,3$ , deviazione standard). Nel grafico in Fig. 42 si osserva la predominanza dell'Azienda R con 125 apparecchiature, che corrispondono al 32,22% di tutte le tecnologie dichiarate. In tutte le altre aziende sono state rilevate meno di 50 attrezzature, in particolare le aziende G e I risultano avere soltanto, rispettivamente, 3 e 1 Attrezzature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico.

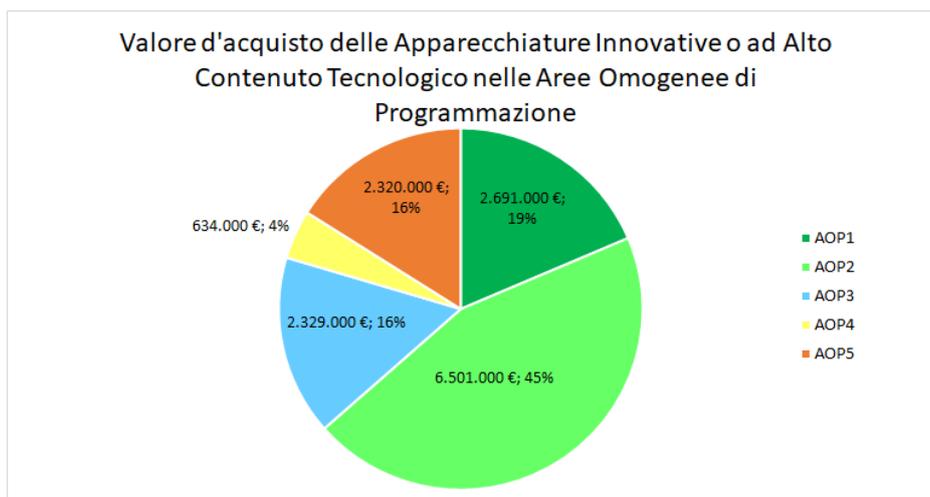


Figure 41: Valore d'acquisto delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico nelle Aree Omogenee di Programmazione.

Il grafico riporta per ogni Area Omogenea di Programmazione il valore d'acquisto delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico.

**Nota:** AOP1: Area Omogenea Torino Ovest; AOP2: Area Omogenea Torino; AOP3: Area Omogenea Piemonte Nord-Est; AOP4: Area Omogenea Piemonte Sud-Ovest; AOP5: Area Omogenea Piemonte Sud-Est

Considerando la suddivisione delle aziende tra Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere, è risultato che 246 apparecchiature, pari al 63,4% di quelle in uso nelle Aziende Pubbliche, si trovano nelle AO e solo 142 (36,6%) si trovano nelle ASL. Questo rispecchia il principio alla base della suddivisione tra ASL e AO, in quanto le AO per definizione sono i presidi dotati di tecnologie avanzate ed innovative.

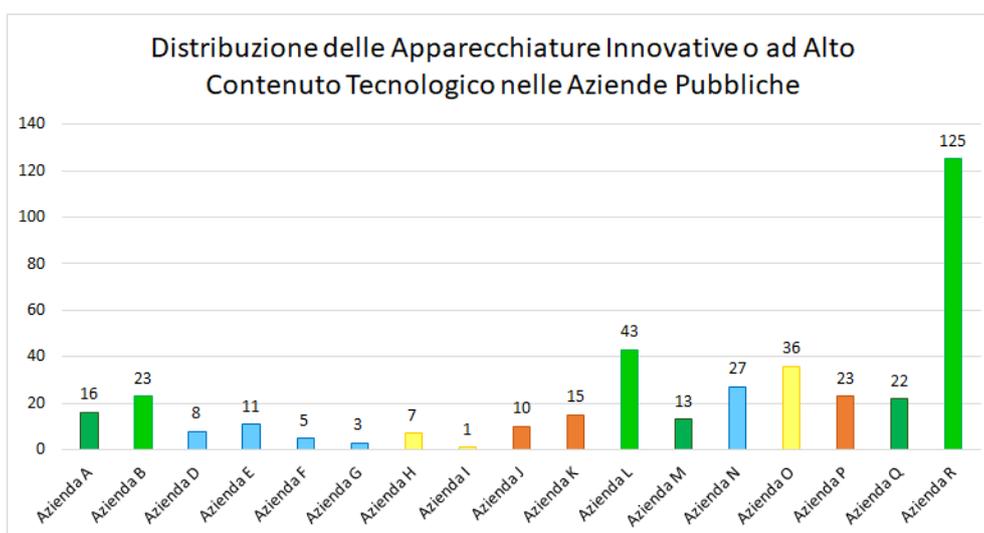


Figure 42: Distribuzione delle Apparecchiature Innovative o ad Alto contenuto Tecnologico nelle Aziende Pubbliche.

Il grafico mostra per ogni Azienda Sanitaria Pubblica la numerosità di Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico. Il colore delle aziende riprende l'AOP di appartenenza.

**Stato patrimoniale** Per le Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico è anche interessante osservare quante sono di proprietà e quante non lo sono. È emerso che solo 143 attrezzature, corrispondenti al 33,65% del totale, sono di proprietà, mentre le restanti 282 (66,35%) non lo sono. In particolare, dal grafico in Fig. 43 si deduce che delle attrezzature di proprietà la maggior parte è stata acquistata (129; 90,21% delle apparecchiature di proprietà; 30,35% del totale) e solo 14 sono state donate o riscattate. Per quanto riguarda i beni non di proprietà 121 (28,47% del totale) sono in service, 100 (23,53%) in comodato, 58 (13,65%) in noleggio e solamente 3 (0,72%) in leasing, quindi fatta eccezione per il leasing le modalità di acquisizione non di proprietà sono presenti in percentuali quasi equivalenti.

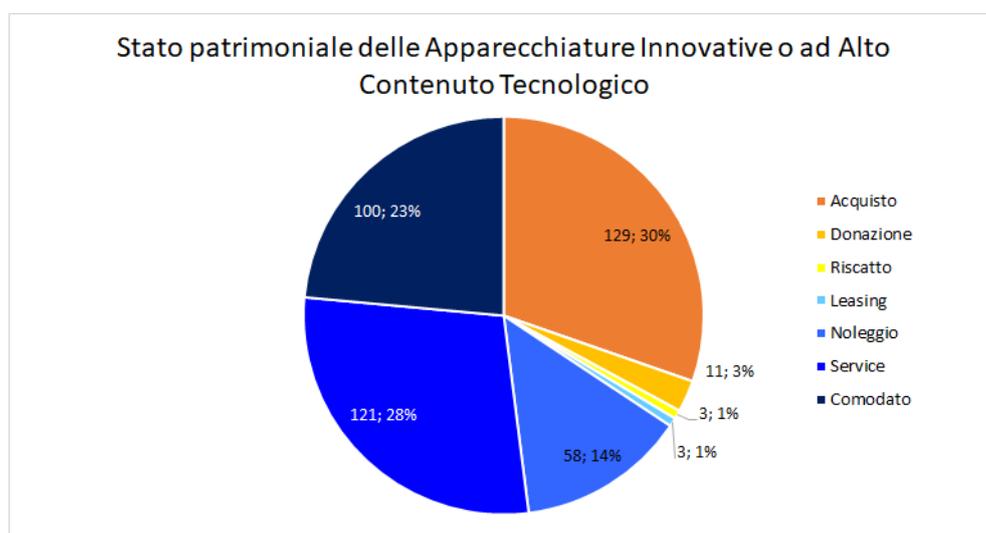


Figure 43: *Stato patrimoniale delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico.*

*Il grafico riporta numerosità e percentuale di Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto tecnologico per ogni stato patrimoniale.*

**Età media delle attrezzature** L'ultima analisi sulle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico ha riguardato l'età delle attrezzature rilevate. L'età media delle apparecchiature è di 6,35 anni ( $\pm 4,39$ , deviazione standard), ciò significa che si tratta perlopiù di tecnologie acquisite recentemente.

Si consideri quindi la suddivisione in fasce d'età. È stato deciso di non tenere in considerazione le 17 attrezzature per le quali non è stato dichiarato l'anno di inizio funzionamento. Dal grafico in Fig. 44 si deduce che la maggior parte delle attrezzature ha meno di 10 anni, in particolare 177 (43,38% di quelle prese in esame) hanno meno di 6 anni e 165 (40,44%) hanno un'età compresa tra i 6 e i 10 anni. Per quanto riguarda le apparecchiature con più di 10 anni ne sono state individuate 66, pari al 16,18% delle attrezzature considerate.

Applicando la Golden Rule di COCIR, che vale per le apparecchiature di diagnostica per immagini, alle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico, si osserva che le incidenze delle tre fasce d'età dettate dalla regola (60% tra 0 e 5 anni, 30% tra 6 e 10 anni e 10% oltre i 10 anni) sono quasi perfettamente rispettate.

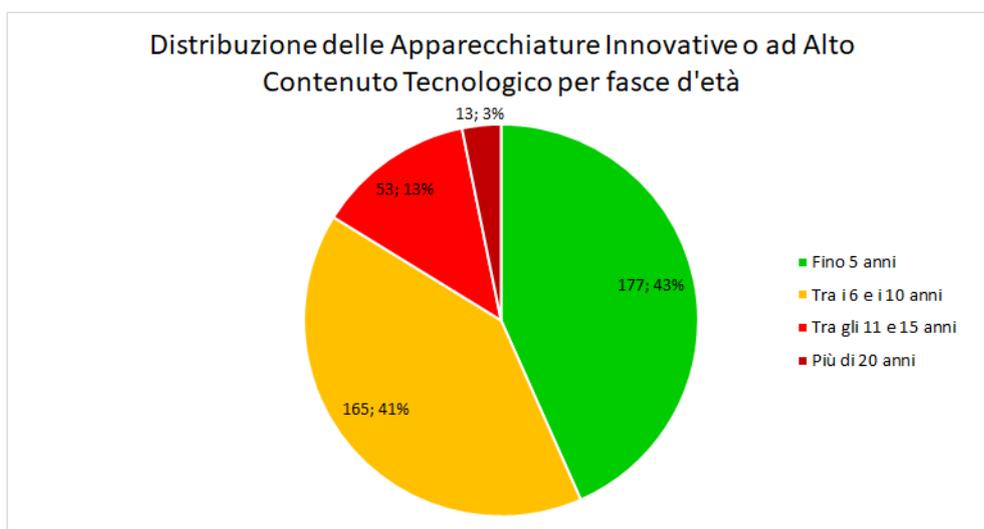


Figure 44: *Distribuzione delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico per fasce d'età.*

*Il grafico riporta numerosità e percentuale di Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico suddivise per fasce d'età calcolate a partire dall'anno di inizio funzionamento.*

### 3.4 Monitoraggio sintetico

Il Monitoraggio sintetico è il flusso dedicato alle Medie Tecnologie. È obbligatorio per le sole Aziende Sanitarie Pubbliche e prevede la compilazione e l'invio tramite e-mail di un file Excel all'IRES Piemonte con scadenza 15/02 di ogni anno (con dotazioni riferite al 31/12 dell'anno precedente). Il modello del file da compilare si trova sul sito web di IRES Piemonte. [31] Esso presenta tante righe quante sono le classi tecnologiche con livello di gestione regionale MR8 (Medie Attrezzature) e le seguenti colonne:

- **Cod. Classe:** precompilato con il codice a tre lettere corrispondente alla classe tecnologica;
- **Descr. Classe:** precompilato con la descrizione della classe tecnologica;
- **Descr. estesa classe:** precompilato con la descrizione estesa della classe tecnologica;
- **Cod. settore:** precompilato con il codice del settore corrispondente alla classe tecnologica;
- **Settore:** precompilato con la descrizione del settore;

- **Cod. specialità:** precompilato con il codice della specialità corrispondente alla classe tecnologica;
- **Specialità:** precompilato con la descrizione della specialità;
- **Cod. liv. gestione regionale:** precompilato con il codice del livello di gestione regionale corrispondente alla classe tecnologica;
- **Liv. Gestione regionale:** precompilato con la descrizione del livello di gestione regionale;
- **Numerosità PRESIDIO:** da compilare con il numero di attrezzature appartenenti alla classe tecnologica presenti all'interno di ogni presidio dell'azienda;
- **Numerosità TOTALE:** da compilare con la somma di tutte le attrezzature appartenenti alla classe tecnologica presenti nell'azienda;
- **Sommatoria dei valori noti (€):** importo in euro corrispondente alla somma degli importi noti spesi per l'acquisto delle attrezzature appartenenti alla classe tecnologica;
- **Numero di beni conteggiati nella sommatoria:** quantità di attrezzature per le quali è stato sommato il valore d'acquisto dichiarato i "Sommatoria dei valori noti (€)".

Pertanto, per ogni classe il referente del Servizio di Ingegneria Clinica dell'azienda sanitaria è tenuto a riportare il numero di attrezzature presenti in ogni presidio e poi la numerosità complessiva dell'azienda. Inoltre, per ogni classe tecnologica deve dichiarare il valore complessivo delle apparecchiature, specificando il numero di beni sul quale è stato fatto il conteggio, in modo che si possa poi risalire ad un valore d'acquisto medio per la tecnologia.

### **3.4.1 Analisi descrittiva dei dati delle attrezzature oggetto del monitoraggio sintetico**

In sede di tesi sono stati analizzati i dati delle Medie Tecnologie in uso al 31/12/2018. I dati hanno rivelato la presenza di 44.275 apparecchiature annoverabili tra le Medie Tecnologie, per un valore complessivo di circa 483 milioni di euro. In particolare, sono stati presi in esame la numerosità di attrezzature presenti per ogni settore e specialità, la distribuzione sul territorio considerando le Aree Omogenee di Programmazione ed il valore economico calcolato raggruppando le apparecchiature per settore e per AOP.

**Analisi per settore e specialità** La prima analisi riguardante le Medie Tecnologie rilevate è stata svolta con l'intento di verificare la quantità di attrezzature presenti sul territorio, suddividendole per settore e per specialità. La Tabella 6 riporta per ogni settore il numero di attrezzature in uso. Ogni settore a sua volta è suddiviso nelle

specialità che gli appartengono e anche per ognuna di esse è riportato il numero di apparecchiature rilevate. Sono anche riportate la percentuale di incidenza del settore sul totale e la percentuale di ogni specialità rispetto al proprio settore di appartenenza.

Settore e Specialità	N° beni	Percentuale [%]
<b>Totale Settore C - Laboratorio Chimico/Fisico /Biologico/Farmaceutico</b>	<b>422</b>	<b>0,95</b>
Specialità CI		100
<b>Totale Settore E - Elettrofisiologia/Terapia Medico-Chirurgica</b>	<b>40.377</b>	<b>91,2</b>
Specialità EB	265	0,66
Specialità EC	2.914	7,22
Specialità ED	2.289	5,67
Specialità EE	3.031	7,51
Specialità EG	226	0,56
Specialità EH	4.538	11,24
Specialità EJ	13	0,03
Specialità EM	7.694	19,06
Specialità EN	258	0,64
Specialità EO	308	0,76
Specialità EP	391	0,97
Specialità ER	17.514	43,38
Specialità ES	116	0,29
Specialità ET	46	0,11
Specialità EU	226	0,56
Specialità EV	425	1,05
Specialità EW	123	0,30
<b>Totale Settore Q - Sterilizzazione/Disinfezione/Lavaggio</b>	<b>1581</b>	<b>3,57</b>
Specialità QA	380	24,04
Specialità QB	1201	75,96
Continued on next page		

Settore e Specialità	N° beni	Percentuale [%]
<b>Totale Settore R - Radiologia/Bioimmagini</b>	<b>1895</b>	<b>4,28</b>
Specialità RD	465	5,01
Specialità RE	95	58,73
Specialità RN	29	1,53
Specialità RW	193	10,18
Specialità RX	1113	24,54

Table 6: **Conteggio del numero di Medie Tecnologie per ogni settore e specialità.**

*Nota:* CI: Anatomia Patologica / Medicina Legale, EB: Fisiopatologia Respiratoria /Pneumologia, EC: Chirurgia Generale / Vascolare, ED: Nefrologia/Dialisi, EE: Sistemi Endoscopici, EG: Ginecologia / Ostetricia, EG: Ginecologia / Ostetricia, EH: Cardiologia / Cardiocirurgia / Emodinamica, EJ: Gastroenterologia, EM: Uso Medico Generale, EN: Neurologia, EO: Odontoiatria / Odontotecnica, EP: Pediatria / Neonatologia, ER: Anestesia / Rianimazione, ES: Ematologia / Trasfusioni, ET: Ortopedia / Neurochirurgia / Maxillofaciale, EU: ORL / Logopedia / Audiologia, EV: Oculistica / Ortottica, EW: Urologia / Andrologia, QA: Sistemi di Sterilizzazione, QB: Sistemi di Lavaggio e di Supporto, RD: Radiodiagnostica Digitale, RE: Ecografia, RN: Medicina Nucleare, RW: Supporto Attività Radiologica, RX: Radiodiagnostica Convenzionale

Per quanto riguarda la distribuzione nei settori è evidente dal grafico in Fig. 45 che la maggior parte delle medie tecnologie rilevate (40.377; 91,2%) appartiene al settore E (Elettrofisiologia/Terapia medico-chirurgica), in particolare hanno una grande incidenza i sistemi per anestesia/rianimazione che rappresentano quasi la metà delle tecnologie del settore E. Delle restanti 3.898 tecnologie, sono quasi equamente presenti quelle relative ai settori Q (Sterilizzazione/lavaggio/Disinfezione) e R (Radiologia/Bioimmagini), rispettivamente incidenti per un 3,57% (1.581 apparecchiature) e un 4,28% (1.895 apparecchiature). Tra le apparecchiature del settore R si evidenzia l'incidenza quasi del 60% degli ecografi. Sono invece quasi irrilevanti le attrezzature del settore C (Laboratorio chimico/fisico/biologico/farmaceutico) con un'incidenza dello 0,95% (422 apparecchiature).

Per quanto riguarda i settori è stato anche analizzato il valore economico delle attrezzature. Dal grafico in Fig. 46 si nota che la predominanza numerica del settore E Elettrofisiologia/terapia medico-chirurgica) permane anche dal punto di vista economico. Tuttavia, la percentuale corrispondente non coincide più con la quasi totalità, anzi è pari al 70,57%, infatti si ha un'incidenza notevole (22,76%) delle attrezzature del settore R (Radiologia/Bioimmagini), che risultano quindi essere molto più costose.

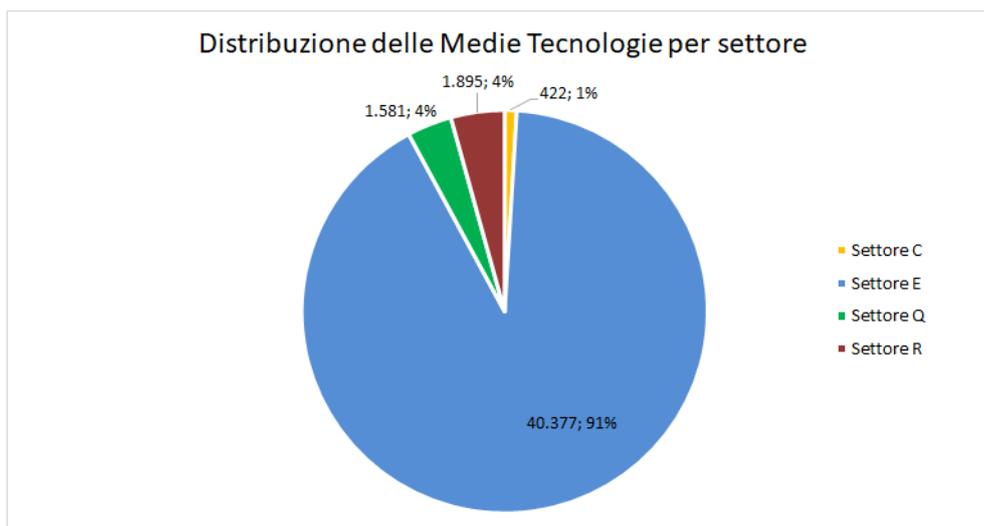


Figure 45: *Distribuzione delle Medie Tecnologie per settore.*

Il grafico riporta il numero di attrezzature rilevate per ogni settore.

**Nota:** Settore C: Laboratorio Chimico/Fisico/Biologico/Farmaceutico; Settore E: Elettrofisiologia/Terapia medico-chirurgica; Settore Q: Sterilizzazione/Disinfezione/Lavaggio; Settore R: Radiologia/Bioimmagini

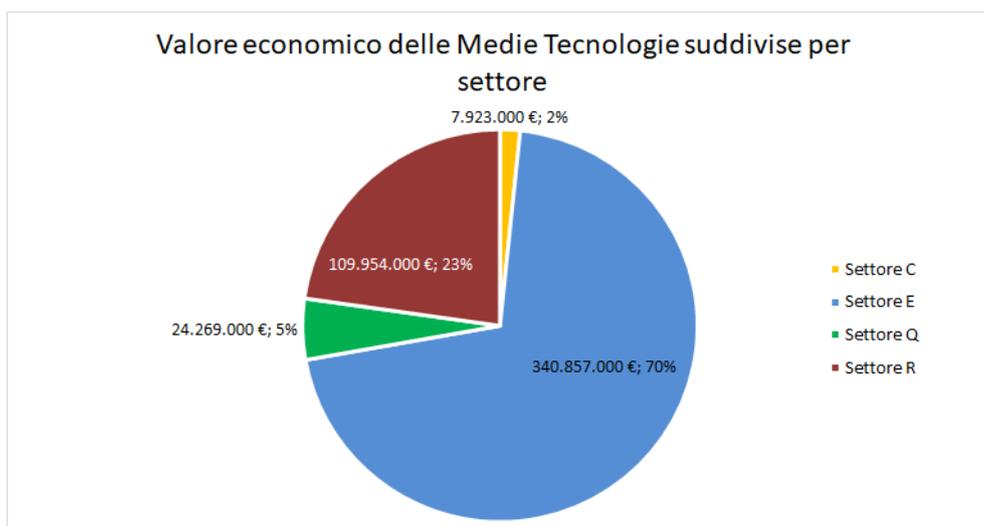


Figure 46: *Valore economico delle Medie Tecnologie suddivise per settore.*

Il grafico riporta la somma degli importi dichiarati per le medie tecnologie suddivisi per settori.

**Nota:** Settore C: Laboratorio Chimico/Fisico/Biologico/Farmaceutico; Settore E: Elettrofisiologia/Terapia medico-chirurgica; Settore Q: Sterilizzazione/Disinfezione/Lavaggio; Settore R: Radiologia/Bioimmagini

**Analisi per Area Omogenea di Programmazione** Un'ulteriore analisi è stata svolta col fine di osservare la distribuzione territoriale delle apparecchiature. Si è quindi osservato la numerosità ed il corrispondente valore economico delle Medie Tecnologie suddivise nelle diverse Aree Omogenee di Programmazione. Dalle Fig. 47 e 48 si osserva che, sia dal punto di vista numerico sia da quello economico, l'AOP che detiene la quantità maggiore di Medie Tecnologie è l'Area Omogenea di Torino

(AOP2). In particolare, essa detiene 16.091 apparecchiature corrispondenti al 36,34% del totale, per un valore economico di circa 172 milioni di euro. Al secondo posto si trova l'Area del Piemonte Nord-Est (AOP3) con 8.466 (19,12%) Medie Tecnologie a cui corrispondono circa 100 milioni di euro. A seguire troviamo l'Area del Piemonte Sud-Est (AOP5), l'Area del Piemonte Sud-Ovest (AOP4) ed infine l'Area di Torino Ovest (AOP1), con incidenze comprese tra il 12% e il 17%.

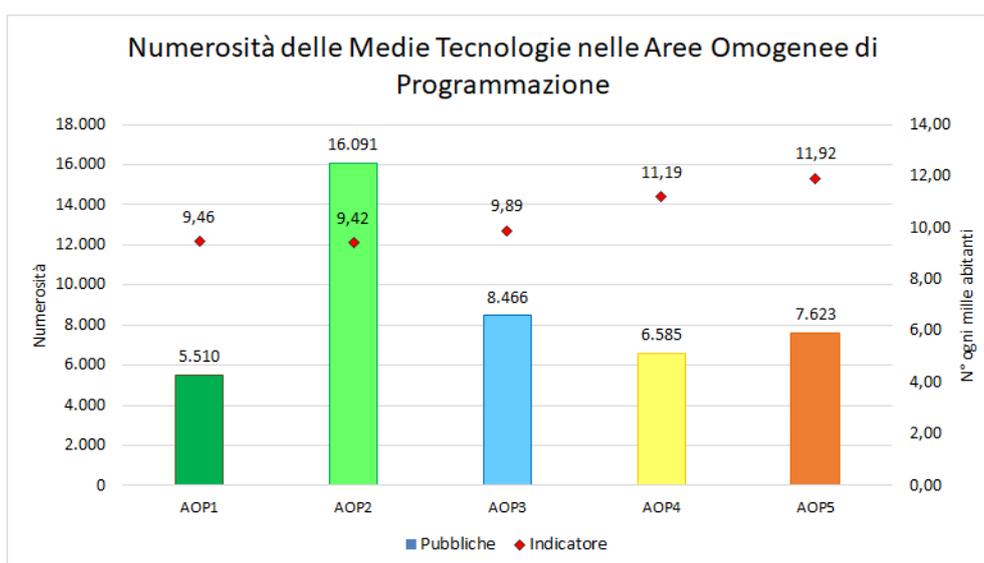


Figure 47: Numerosità delle Medie Tecnologie nelle Aree Omogenee di Programmazione.

Il grafico riporta per ogni settore la suddivisione delle attrezzature nelle diverse Aree Omogenee di Programmazione e gli indicatori relativi alla quantità di Medie Tecnologie ogni mille abitanti.

**Nota:** AOP1: Area Omogenea Torino Ovest; AOP2: Area Omogenea Torino; AOP3: Area Omogenea Piemonte Nord-Est; AOP4: Area Omogenea Piemonte Sud-Ovest; AOP5: Area Omogenea Piemonte Sud-Est

Gli indicatori riportati in Fig. 47 rappresentano il numero di Medie Tecnologie in proporzione al numero di abitanti risiedenti nelle AOP<sup>4</sup>. La quantità di Medie Tecnologie ogni mille abitanti varia tra 9,4 e 9,9 per le Aree di Torino, Torino Ovest e Piemonte Nord-Est, mentre sale rispettivamente a 11,2 e 11,9 per le Aree del Piemonte Sud-Ovest e Sud-Est.

<sup>4</sup>Fonte: DCOM - Popolazione residente per ASL 31/12/2017

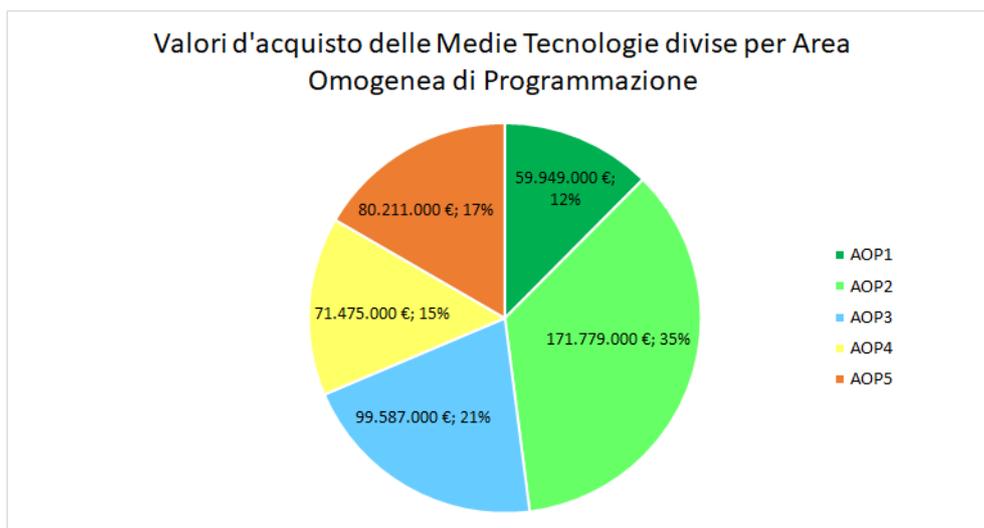


Figure 48: Valori d'acquisto delle Medie Tecnologie divise per Area Omogenea di Programmazione.

Il grafico riporta l'incidenza economica delle Medie Tecnologie relative ad ogni Area Omogenea di Programmazione.

**Nota:** AOP1: Area Omogenea Torino Ovest; AOP2: Area Omogenea Torino; AOP3: Area Omogenea Piemonte Nord-Est; AOP4: Area Omogenea Piemonte Sud-Ovest; AOP5: Area Omogenea Piemonte Sud-Est

### 3.5 Criticità del Flusso Informativo per Tecnologie Biomediche

Una delle criticità del Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche è che la compilazione avviene mediante un file Excel. Non c'è un software di controllo che verifica la completezza e la correttezza dei campi in sede di compilazione. Questo implica un processo di verifica della qualità dei dati che richiede lunghe tempistiche.

Un possibile sviluppo sarebbe la creazione di una piattaforma contenente un form da compilare online che effettui le verifiche di base sui dati inseriti, in modo da ridurre notevolmente il post-processing dei dati ed accelerare le tempistiche per procedere alla fase di analisi. Questa soluzione è certamente onerosa, ma sarebbe da valutarne la convenienza in termini di risorse economiche ed umane.

Un altro aspetto critico del FITeB è dovuto al fatto che le classi tecnologiche appartenenti al gruppo delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico sono state identificate nel 2012. La definizione non è aggiornata e sarebbe opportuna una revisione delle classi. A tal fine potrebbero essere coinvolti i referenti regionali della rete HTA che, insieme ad IRES Piemonte, potrebbero effettuare una revisione delle classi tecnologiche.

Infine, la modalità di aggiornamento del FITeB è riferita alle attrezzature in uso al 31/12 di ogni anno e non c'è in corso d'anno un aggiornamento continuo. Ciò potrebbe

essere risolto aumentando la frequenza di compilazione o addirittura imponendo l'aggiornamento dei dati ad ogni nuova acquisizione o azione di aggiornamento delle tecnologie in dotazione. L'aspetto positivo sarebbe che la base di dati contenente l'inventario tecnologico sarebbe più completa ed affidabile, efficace per la valutazione delle richieste di acquisizione di nuove attrezzature. Tuttavia, l'onere compilativo del FITeB diventerebbe maggiormente gravoso per le Aziende e in parallelo si avrebbe un incremento delle attività di acquisizione e gestione dati per di IRES Piemonte.

### **3.6 Confronto tra flusso regionale e flussi ministeriali**

Il FITeB si inserisce in un contesto di debiti informativi che le ASR hanno nei confronti della Regione e del Ministero della Salute.

A livello Ministeriale esistono due flussi diversi obbligatori per tutti i tipi di strutture (pubbliche, equiparate, private accreditate e private):

- Il Decreto Ministeriale (DM) 05/12/2006 e s.m.i. hanno dato vita ai Modelli Ministeriali HSP.14 e STS.14 con i quali viene effettuato il monitoraggio sintetico di 25 classi tecnologiche in uso presso strutture di ricovero e strutture extraospedaliere pubbliche e private;
- Il DM 22/04/2014 ha introdotto il Flusso Ministeriale Grandi Apparecchiature che prevede il monitoraggio analitico di 9 classi tecnologiche, annoverabili tra le Grandi Attrezzature, in uso presso strutture di ricovero e strutture extraospedaliere pubbliche e private. Queste informazioni sono utilizzate per popolare un database contenente un inventario nazionale sulla dotazione delle tecnologie.

Lo schema in Fig. 49 mostra la totalità dei flussi informativi che sono tenute a compilare le aziende sanitarie piemontesi.

I Modelli Ministeriali HSP.14 e STS.14 si limitano a richiedere un conteggio delle Grandi e Medie Tecnologie. Il Flusso Ministeriale Grandi Attrezzature traccia in modo puntuale le attrezzature appartenenti a 9 classi tecnologiche [36]:

- **Sistemi per angiografia digitale** (CND: Z11030102-03);
- **Acceleratori lineari** (CND: Z11010101-03);
- **Gamma camere computerizzate** (CND: Z11020101-05);
- **Sistemi TAC/gamma camera** (CND: Z11020201);
- **Mammografi** (CND: Z11030201-02);
- **Sistemi robotizzati per chirurgia endoscopica** (CND: Z12020101);
- **Sistemi TAC/PET** (CND: Z11020301);
- **TAC** (CND: Z11030601-04);
- **RMN** (CND: Z11050101-06).

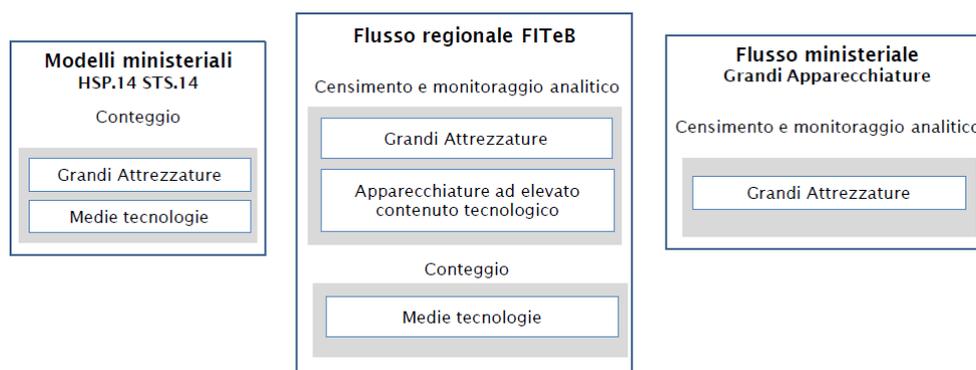


Figure 49: *Flussi informativi ministeriali e regionali relativi alle Tecnologie Biomediche.*

*Fonte: Stato dell'arte degli strumenti di mappatura e monitoraggio analitico delle grandi apparecchiature e proposte di integrazione tra i flussi informativi FITeB e Flusso Ministeriale Grandi Apparecchiature, IRES Piemonte*

Per ogni dispositivo sono richieste le informazioni riferite a cinque aree di interesse [36]:

- **Localizzazione:** struttura presso la quale è collocata;
- **Caratteristiche:** principali caratteristiche che determinano l'erogazione delle prestazioni sanitarie, comprende anche gli interventi di aggiornamento;
- **Acquisizione:** modalità di acquisizione (richiesta solo alle aziende sanitarie pubbliche);
- **Attivazione:** modalità e tempi di attivazione dell'apparecchiatura presso la struttura;
- **Gestione:** tempi medi di disponibilità ed eventuali contratti di manutenzione.

L'analisi dei dati raccolti con il Flusso Ministeriale Grandi Attrezzature è stata avviata dal Ministero della Salute, le Regioni e Age.Na.S. e produce un Rapporto annuale che viene reso disponibile sul sito del Ministero. La sua compilazione fa parte degli adempimenti LEA.

Confrontando il Flusso Ministeriale con il FITeB si osserva che circa 20 campi rilevati sono comuni ai due flussi. I campi che sono in FITeB, ma non nel Flusso Ministeriale riguardano principalmente delle specifiche sulla classificazione dell'attrezzatura, sulla sostituzione, sullo stato patrimoniale e sui dati manutentivi. Inoltre, si nota una notevole differenza nei tempi di acquisizione dei dati: il FITeB viene compilato una volta all'anno con scadenza il 15/02, mentre il Flusso Ministeriale va aggiornato costantemente ogni qual volta viene effettuata una modifica nella dotazione. Considerando gli svariati punti in comune tra i due flussi analitici può essere presa in considerazione l'idea di integrare i due sistemi di raccolta dati. Tuttavia, la compilazione dei due flussi ha reso possibile una verifica della completezza dei dati mediante la creazione di tabelle di confronto tra le basi di dati, perciò l'esistenza di due flussi separati dà la possibilità di avere una base di dati completa e affidabile.

### 3.7 Indagine sulle risonanze magnetiche in uso in Regione

A partire dai dati raccolti mediante il FITeB, è stata effettuata un'indagine sui Tomografi a Risonanza Magnetica (RMN) in uso in Piemonte. L'OECD (Organisation for Economic Development) pubblica periodicamente gli indicatori relativi alla disponibilità e all'utilizzo delle tecnologie diagnostiche più diffuse, tra cui le RMN, nei Paesi dell'OECD e in Europa. L'Italia è il quarto Paese dell'OECD e il secondo dell'Europa con il numero maggiore di RMN, significativamente al di sopra della media OECD (circa 16 per milione di abitante) e della media europea (circa 17 per milione di abitante) (Fig. 50).

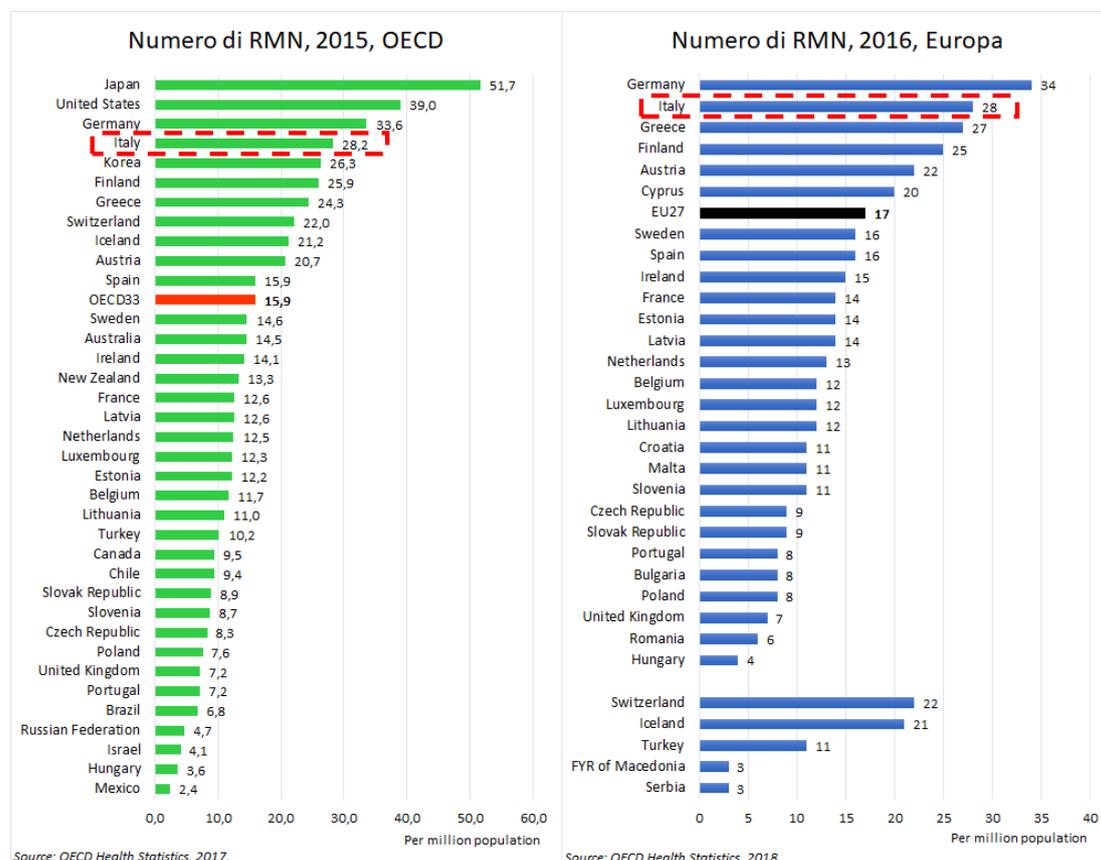


Figure 50: Numero di RMN per milioni di abitanti, 2015 e 2016.

Fonte: Health at a Glance 2017: OECD Indicators, OECD (2017) [3], Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle, OECD (2018)[37]

In Italia è il Ministero della Salute che effettua un'indagine analoga, andando a rilevare la numerosità di RMN in uso in ogni regione grazie ai dati raccolti mediante i Modelli HSP.14 e STS.14. Il grafico in Fig. 51 riporta il numero di RMN per milioni di abitanti in uso nelle strutture pubbliche e private di ogni regione nel 2016.

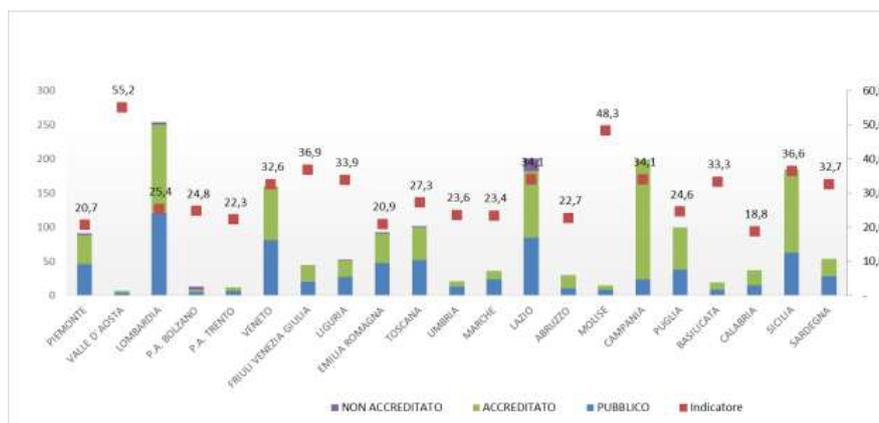


Figure 51: Numero di RMN in uso nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate e indicatori per milioni di abitanti, Italia, 2016.

Fonte: Modelli di rilevazione HSP14 e STS14, Ministero della Salute (2017), Rapporto sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie in Italia. Rapporto 2017 [38]

Confrontando le Fig. 50 e 51 si deduce che in Piemonte, nelle strutture ospedaliere pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extraospedaliere pubbliche e private accreditate, il numero di Risonanze Magnetiche per milione di abitante è inferiore rispetto alla media dell'Italia (20,7 versus 28,2) e superiore rispetto alla media dei Paesi OCSE (20,7 versus 15,9).

Dai dati raccolti dal FITeB è stato individuato che il numero totale di Risonanze Magnetiche installate al 31/12/2018 in Piemonte è pari 84, ossia 19,2 per milione di abitanti.

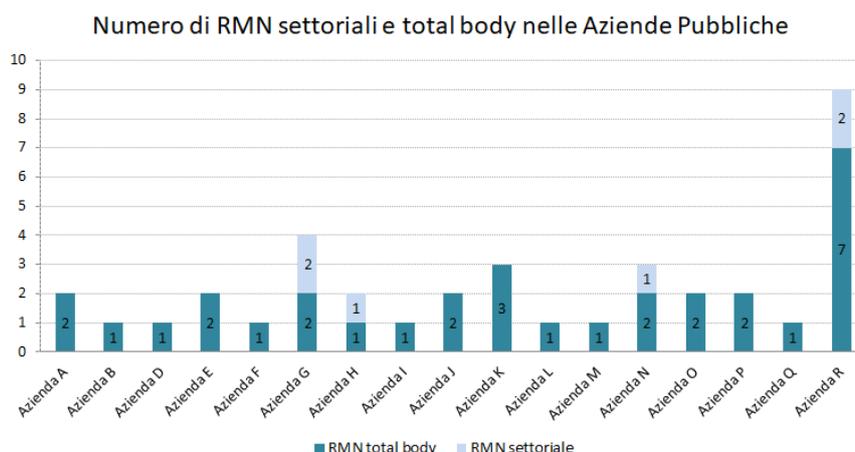


Figure 52: Numero di RMN settoriali e total body nelle Aziende Pubbliche.

Fonte: Elaborazioni IRES su dati FITeB - Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche, rilevazione febbraio 2019

La quota maggiore di RMN è in uso nelle Strutture Equiparate e Private Accreditate: 38 nelle aziende pubbliche (45,24%) e 46 nelle Strutture Equiparate e Private Accreditate (54,76%). Nel grafico in Fig. 52 è riportata la numerosità di RMN total body e settoriali nelle Aziende Pubbliche. Inoltre, il 17,86% del totale delle risonanze magnetiche (14 di 84) è rappresentato da risonanze magnetiche settoriali.

Per quanto riguarda la distribuzione nelle Aree Omogenee di Programmazione, il 53,57% (45 di 84) delle RMN in uso in Regione è installata nelle Aree di Torino e Torino Ovest (39 nell'Area di Torino e 6 nell'Area di Torino Ovest).

Sia nelle Aziende Pubbliche che nelle Strutture Equiparate e Private Accreditate la maggior parte delle RMN è rappresentata da tomografi a magnete chiuso con intensità di campo superiore a 0,5T e inferiore o uguale a 3T (rispettivamente 28,74% del totale nelle pubbliche e 25,54% del totale nelle private accreditate ed equiparate), seguita da tomografi settoriali per esami tomografici delle estremità (rispettivamente 5,13% e 8,17%). Il grafico in Fig. 53 mostra la distribuzione delle cinque tipologie di RMN nelle Aziende Pubbliche.

Infine, è stato notato che al 31/12/2018 erano installate in Regione 6 RMN 3 Tesla: 2 nelle Aziende Pubbliche e 4 nelle Strutture Private Accreditate; nel corso del 2019 ne sono state poi installate altre due che sono entrate in funzione una a giugno e l'altra ad agosto 2019 e che saranno censite nel prossimo aggiornamento. Queste informazioni sono utili per il tavolo di lavoro che l'IRES Piemonte sta avviando sulle RMN da 3T, di cui si parlerà nel capitolo successivo.

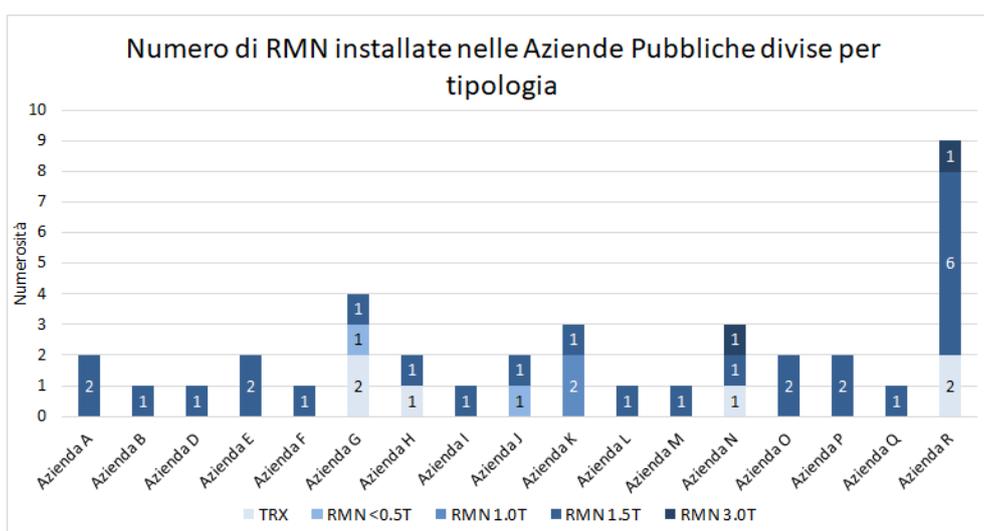
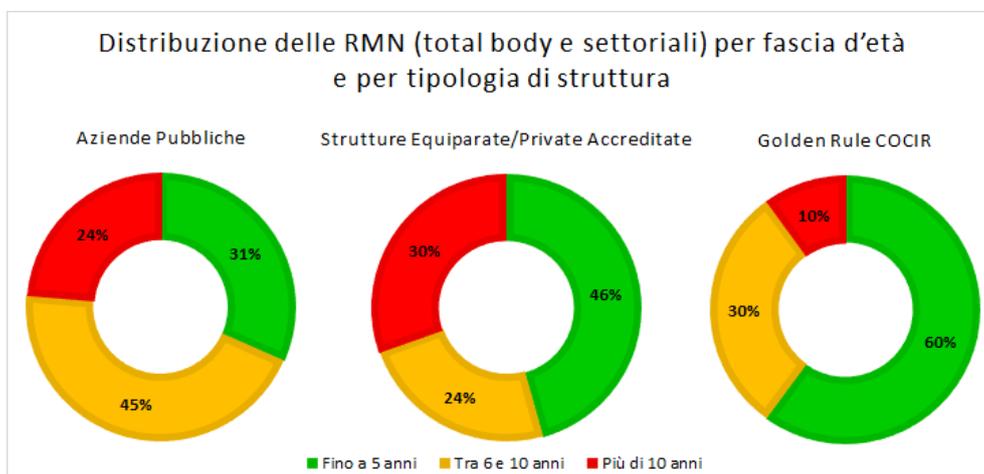


Figure 53: Numero di RMN installate nelle Aziende Pubbliche divise per tipologia.  
 Fonte: Elaborazioni IRES su dati FITeB - Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche, rilevazione febbraio 2019

Un'ultima informazione presa in esame per le RMN rilevate è la vetustà, valutata in riferimento alla golden rule di COCIR. Complessivamente le RMN installate in Piemonte nelle Aziende Pubbliche e nelle Strutture Equiparate e Private Accreditate hanno un'età media pari a 7,3 anni ( $\pm 4,6$ , deviazione standard). Nelle Aziende Pubbliche l'età media delle RMN è pari a 7,7 anni ( $\pm 4,2$ , deviazione standard), significativamente maggiore rispetto alle Strutture Equiparate e Private Accreditate che è pari a 6,9 anni ( $\pm 5,0$ , deviazione standard). Considerando le fasce d'età di COCIR si osserva che il 39,29% (33 unità) è in vita utile in servizio - età inferiore ai 6 anni -, il 33,33% (28 unità) è in una fase di inizio dello stato di obsolescenza - età compresa tra i 6 e i 10 anni - e il 27,38% (23 unità) è in grave obsolescenza - età superiore ai 10 anni. Nel grafico in Fig. 54 si osserva la distribuzione in fasce d'età nelle Aziende Pubbliche e nelle Strutture Equiparate e Private Accreditate a confronto con la golden rule COCIR.



*Figure 54: Distribuzione delle RMN (total body e settoriali) per fascia d'età e per tipologia di struttura.*

*Fonte: Elaborazioni IRES su dati FITeB - Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche, rilevazione febbraio 2019*

### 3.8 Indagine sui tomografi computerizzati in uso in Regione

Un'indagine analoga a quella delle RMN è stata effettuata per i Tomografi Assiali Computerizzati (TAC) risultati in uso nelle strutture regionali al 31/12/2018. Osserviamo anche in questo caso la disponibilità delle TAC nei Paesi dell'OECD e in Europa. L'Italia è l'undicesimo Paese dell'OECD e il sesto dell'Europa con il numero maggiore di TAC, non molto al di sopra della media OECD (25,7 per milione di abitanti) e leggermente di più rispetto alla media europea (22 per milione di abitanti) (Fig. 55).

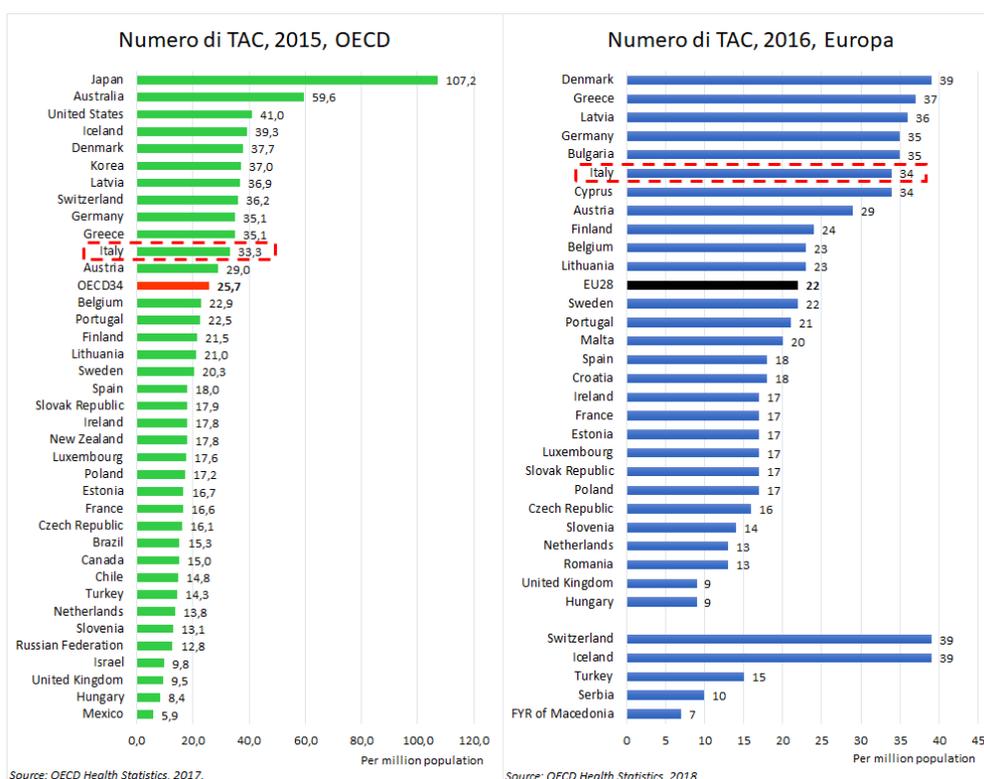


Figure 55: Numero di TAC per milioni di abitanti, 2015 e 2016  
 Fonte: Health at a Glance 2017: OECD Indicators [3], OECD (2017), Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle, OECD (2018) [37]

Per quanto riguarda la numerosità nelle regioni italiane, il grafico in Fig. 56 riporta il numero di TAC in uso nelle strutture pubbliche e private e gli indicatori del numero di TAC per milione di abitanti in ogni regione nel 2016. Si osserva che il numero di TAC per milione di abitanti presenti in Piemonte è inferiore alla media italiana (27,8 versus 33,3) ma superiore alla media OCSE (27,8 versus 25,7).

Dai dati raccolti dal FITeB è stato individuato che il numero totale di TAC installate al 31/12/2018 in Piemonte è pari 108, ossia 24,7 per milione di abitanti. La quantità maggiore di TAC è in uso nelle strutture pubbliche: 75 nelle Aziende Pubbliche (69,44%) e 33 nelle Strutture Equiparate e Private Accreditate (30,56%).

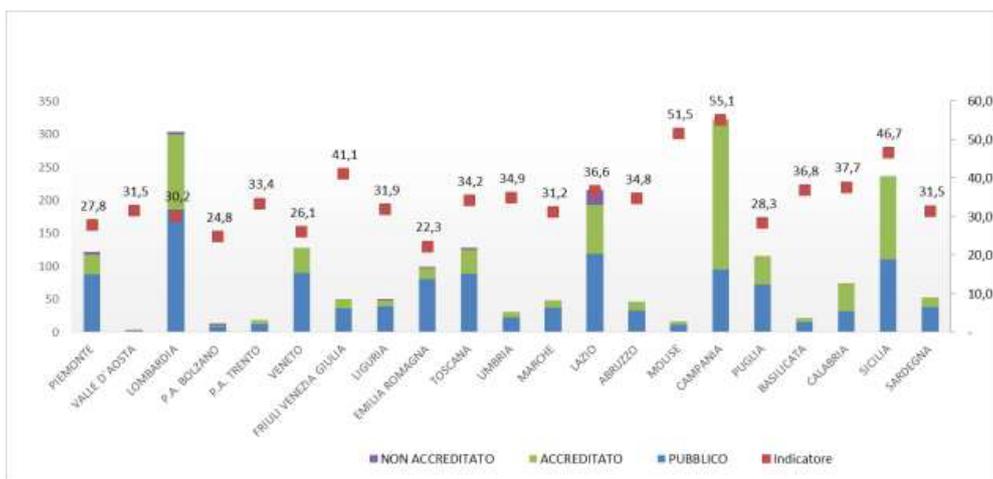


Figure 56: Numero di TAC in uso nelle strutture di ricovero e cura pubbliche, private accreditate e non accreditate e nelle strutture extra ospedaliere pubbliche e private accreditate e indicatori per milioni di abitanti, Italia, 2016.  
 Fonte: Modelli di rilevazione HSP14 e STS14, Ministero della Salute (2017), Rapporto sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie in Italia. Rapporto 2017 [38]

Per quanto riguarda la distribuzione nelle Aree Omogenee di Programmazione, il 54,63% (59 di 108) delle TAC in uso in Regione è installata nelle Aree di Torino e Torino Ovest (46 nell'Area di Torino e 13 nell'Area di Torino Ovest).

Inoltre, il grafico in Fig. 57 mostra la distribuzione delle sei tipologie di TAC nelle Aziende Pubbliche.

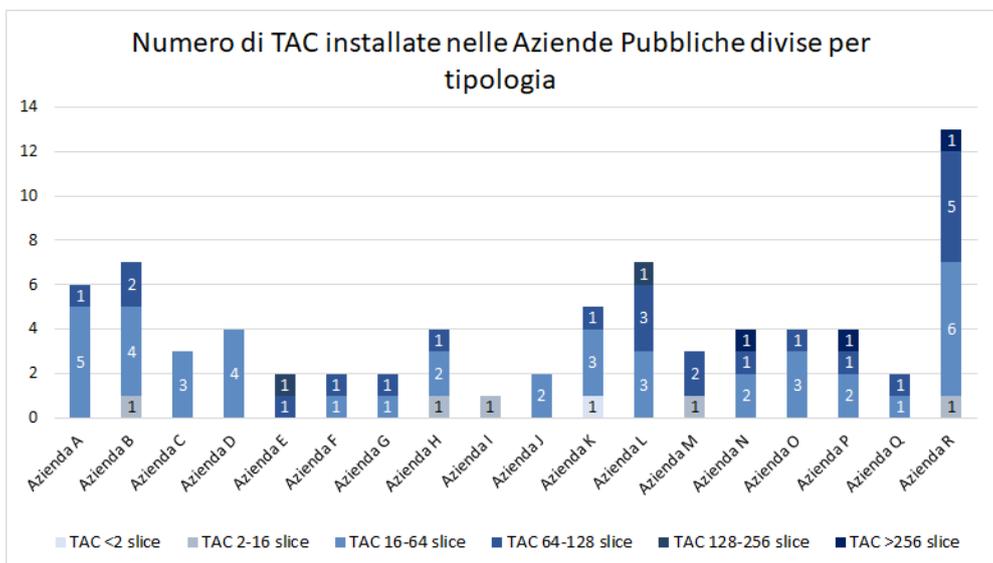


Figure 57: Numero di TAC installate nelle Aziende Pubbliche divise per tipologia.  
 Fonte: Elaborazioni IRES su dati FITeB - Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche, rilevazione febbraio 2019

È stato constatato che sia nelle Aziende Pubbliche che nelle Strutture Private Accreditate

ed Equiparate la maggior parte delle TAC è rappresentata da tomografi con un numero di slice compreso tra 16 e 64 (rispettivamente 42, 56% del totale, nelle pubbliche e 16, 49% del totale, nelle private accreditate ed equiparate), seguita da tomografi con numero di slice compreso tra 64 e 128 (rispettivamente 22, 39% e 13, 29%).

In ultimo si valuta la vetustà delle TAC in uso in riferimento alla golden rule di COCIR. Complessivamente le TAC installate in Piemonte nelle Aziende Pubbliche e nelle Strutture Private Accreditate ed Equiparate hanno un'età media pari a 7,2 anni ( $\pm 4,6$ , deviazione standard). Nelle Aziende Pubbliche l'età media è pari a 7,8 anni ( $\pm 4,7$ , deviazione standard), anche in questo caso molto maggiore rispetto alle Strutture Equiparate e Private Accreditate nelle quali è pari a 5,9 anni ( $\pm 4,1$ , deviazione standard). Considerando le fasce d'età di COCIR si osserva che il 37,96% delle TAC in uso (41 unità) è in vita utile in servizio - età inferiore ai 6 anni -, il 32,41% (35 unità) è in una fase di inizio dello stato di obsolescenza - età compresa tra i 6 e i 10 anni - e il 29,63% (32 unità) è in grave obsolescenza - età superiore ai 10 anni. Nel grafico in Fig. 58 si osserva la distribuzione in fasce d'età nelle aziende Pubbliche e nelle Equiparate e Private Accreditate a confronto con la golden rule COCIR.

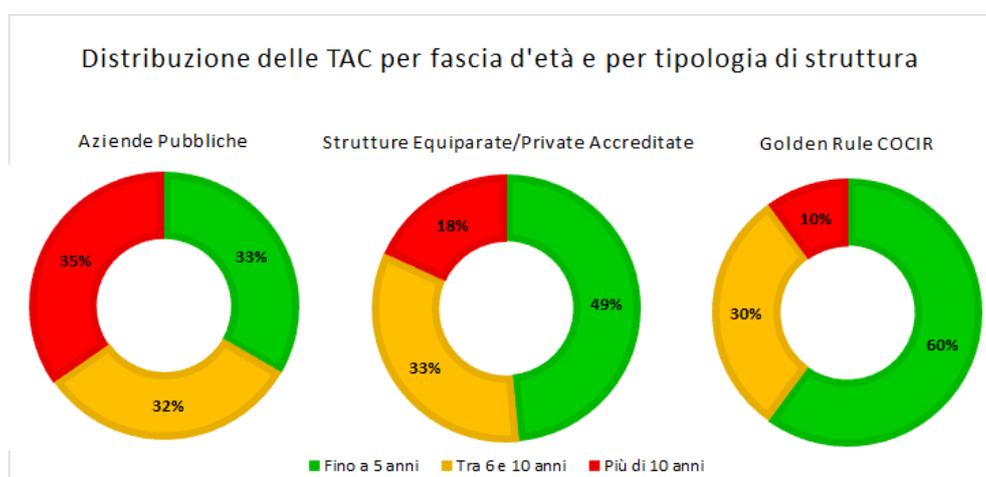


Figure 58: *Distribuzione delle TAC per fascia d'età e per tipologia di struttura.*  
Fonte: Elaborazioni IRES su dati FITeB - Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche, rilevazione febbraio 2019.

## **4 Piani Locali delle Tecnologie Biomediche**

In questo capitolo sono discussi i risultati dell'analisi delle richieste di autorizzazione per il rinnovamento del parco tecnologico biomedico regionale, trasmesse alla Cabina di Regia HTA dalle Aziende Sanitarie Pubbliche nell'anno 2018 e nel primo semestre del 2019 attraverso i Piani Locali delle Tecnologie Biomediche (PLTB). I paragrafi finali sono dedicati ai tavoli di lavoro avviati a seguito delle richieste pervenute tramite i PLTB per la sperimentazione sul robot ortopedico e la valutazione dell'utilizzo della Risonanza Magnetica da 3 Tesla e del robot chirurgico Da Vinci.

### **4.1 La governance delle tecnologie sanitarie in Piemonte**

La Regione Piemonte nel 2017 ha riordinato il processo di gestione e di introduzione delle tecnologie sanitarie nel sistema sanitario pubblico, attraverso due nuovi atti normativi. Con la DGR n° 82-5513 del 03/08/2017 [39] ed il relativo Regolamento attuativo DD n° 526 del 08/08/2018 [40], la Regione si è preposta di perseguire tre obiettivi principali:

- Migliorare la programmazione degli investimenti in grandi attrezzature e in tecnologie innovative o ad alto contenuto tecnologico e favorire un utilizzo più efficiente di esse da parte delle strutture sanitarie;
- Innovare il sistema di monitoraggio per quanto riguarda l'introduzione e l'uso delle attrezzature, in particolare di quelle innovative;
- Diffondere sul territorio regionale le conoscenze sull'efficacia delle tecnologie a disposizione e condividere linee guida finalizzate a garantire equità ed omogeneità di accesso alle prestazioni per tutti i cittadini.

Col fine di raggiungere tali obiettivi, il governo regionale ha previsto di istituire tre nuclei funzionali: la Cabina di Regia HTA Regionale, il Nucleo Tecnico HTA e la Rete Regionale HTA. [41]

#### **Cabina di Regia HTA Regionale**

La Cabina di Regia HTA Regionale, composta dal Direttore Sanità e dai Responsabili di settori pertinenti e competenti, ha due funzioni. La prima è il governo delle dotazioni di tecnologie biomediche in uso presso le Aziende Sanitarie Regionali (ASR), più nello specifico la programmazione del fabbisogno di tecnologie biomediche, l'analisi dell'appropriatezza allocativa delle attrezzature e la modalità di utilizzo delle attrezzature già in uso. La seconda funzione è la valutazione e definizione del fabbisogno

regionale di tecnologie sanitarie e dell'innovazione mediante la valutazione delle richieste di acquisizione di tecnologie biomediche.

### **Nucleo Tecnico HTA**

Il Nucleo Tecnico HTA è composto da figure professionali provenienti da IRES Piemonte specificatamente dedicate alla valutazione delle tecnologie biomediche. Si occupa dell'assistenza tecnica e scientifica per i lavori della Cabina di Regia HTA Regionale e, se necessario, avvia tavoli di lavoro specifici per determinate attrezzature oggetto di richieste controverse. Inoltre, IRES fornisce i dati provenienti dai flussi informativi che vengono poi utilizzati per valutare le richieste.

### **Rete Regionale HTA**

La Rete Regionale HTA è formata dai professionisti presenti sul territorio regionale aventi competenze nella valutazione e gestione delle tecnologie biomediche. La funzione della Rete Regionale è quella di contribuire ai tavoli di lavoro dedicati alla valutazione delle richieste pervenute alla Cabina di Regia.

## **4.2 Istituzione dei Piani Locali delle Tecnologie Biomediche**

Secondo la DGR n° 36-6480 del 07/10/2013 [42] ed il suo regolamento attuativo DD n° 299 del 11/04/2014 [43], ogni ASR era tenuta a predisporre un piano triennale di acquisizione di attrezzature biomediche chiamato Piano Locale delle Tecnologie Biomediche (PLTB) che può essere rivisto ogni 6 mesi. Nella richiesta dovevano rientrare tutte le apparecchiature che prevedessero un valore stimato superiore a 40.000€ (IVA esclusa). Le ASR potevano attivare la procedura di acquisizione di una nuova tecnologia biomedica solo dopo aver ottenuto l'approvazione dalla commissione che valutava il PLTB.

La Determina n° 1082 del 20/12/2013 ha istituito la commissione Governo delle Tecnologie Biomediche (GTB), che aveva il compito di valutare il fabbisogno di apparecchiature biomediche analizzando il parco tecnologico regionale sotto svariati punti di vista, tra i quali quello economico, quello gestionale e la coerenza con la programmazione sanitaria. [44]

La commissione GTB svolgeva il suo compito collaborando il Governo dell'Ingegneria Clinica (GIC) e con l'IRES Piemonte. Il GIC era un organo nato nell'ambito dei piani di rientro con l'obiettivo di garantire la cooperazione tra i servizi di Ingegneria Clinica delle diverse ASR, così da monitorare manutenzione e sostituzione delle attrezzature

biomediche; nell'ambito dei PLTB si occupava di valutare preliminarmente le potenziali criticità tecniche, gestionali e organizzative delle richieste. L'IRES Piemonte verificava la completezza delle Richieste inviate e supportava il GIC sul carattere di infungibilità delle attrezzature richieste. [45]

La DGR 36-6480 suddivideva le richieste del PLTB in tre sezioni:

- **HTM (Health Technology Management):** vi rientravano le richieste di sostituzione, estensione, potenziamento, aggiornamento, riedizione o ampliamento di contratti di noleggio/service;
- **HTA (Health Technology Assessment):** includeva le richieste relative all'introduzione di tecnologie non ancora presenti nell'ASR o in alcuni suoi presidi, sia mediante acquisizione, sia mediante attivazione di nuovi contratti di noleggio/service;
- **HTD (Health Technology Donation):** riguardava tutte le richieste di donazione, quindi includeva tutte le tipologie di richiesta individuate nelle precedenti sezioni, che fossero soggette a donazioni o contributi liberali.

### **4.3 Il nuovo percorso per la richiesta delle tecnologie biomediche**

La DGR 82-5513 del 03/08/2017 [39] ed il relativo Regolamento attuativo DD n° 526 del 08/08/2018 [40] hanno revisionato la precedente normativa per semplificare le procedure di approvazione dei PLTB. La valutazione delle richieste spetta alla Cabina di Regia HTA Regionale, che si appoggia al Nucleo Tecnico HTAM dell'IRES Piemonte e alla Rete Regionale HTA.

Inoltre, per semplificare ulteriormente il sistema dei PLTB, è stata eliminata la suddivisione delle richieste nelle 3 sezioni HTM, HTA e HTD ed è stata mantenuta solo la sezione HTD opportunamente modificata. Infine, la DGR 82-5513 stabilisce che la richiesta di approvazione mediante PLTB riguarda tutte le apparecchiature biomediche che rientrano in uno dei seguenti ambiti:

- Tecnologie innovative, cioè non ancora presenti nell'ASR richiedente;
- Tecnologie con valore complessivo previsto per la singola richiesta (IVA inclusa) uguale o superiore a 250.000€;
- Grandi attrezzature definite dall'elenco "grandi attrezzature" (ex DGR n° 13-9470 del 25 agosto 2008) aggiornato al 03/2017 (tabella delle Grandi Attrezzature in Appendice C).

Non rientrano invece nel PLTB le attrezzature seguenti:

- Le attrezzature non definibili come Grandi Attrezzature;
- Le richieste con valore complessivo (IVA inclusa) inferiore a 250.000€;
- Materiali sanitari o dispositivi medici non vincolati all'uso di apparecchiature biomediche dedicate;
- Strumentario medico-chirurgico;
- Prodotti e servizi non sanitari;
- Sistemi informativi sanitari (fascicolo sanitario elettronico, RIS, etc);
- Sistemi informativi non sanitari;
- Apparati hardware per elaborazione dati e telecomunicazioni;
- Autoveicoli;
- Arredi.

#### **4.4 Compilazione dei Piani Locali delle Tecnologie Biomediche**

La compilazione del PLTB avviene accedendo, con username identificativo e password, al portale web dedicato alla compilazione dei Piani Locali delle Tecnologie Biomediche che si trova al link:

<https://www.ires.piemonte.it/index.php/servizi-e-dati/dati-su-sistemi-sanitari>.

I soggetti coinvolti nella procedura sono:

- Le **Aziende Sanitarie Regionali** che predispongono i PLTB. Le ASR hanno un set minimo di 2 utenze per Azienda (un utente di consultazione per la Direzione Generale e un utente di compilazione per il referente aziendale HTA);
- Il **Nucleo Tecnico HTAM dell'IRES Piemonte** che effettua l'analisi di correttezza, completezza, congruenza e coerenza delle richieste contenute nei PLTB, inoltrate direttamente alle ASR, per rilevare eventuali criticità di carattere tecnico, gestionale o organizzativo e per condurre l'analisi complessiva. L'IRES Piemonte dispone di utenze in uso al nucleo tecnico HTAM con profili amministrativi, di consultazione e di compilazione pareri;
- La **Cabina di Regia regionale HTA** che si avvale delle analisi effettuate dal nucleo tecnico HTAM dell'IRES Piemonte ed esprime parere - favorevole o meno - sulle richieste di tecnologie biomediche, considerando la loro coerenza con la programmazione regionale e definendo modalità e sedi per eventuali sperimentazioni, monitoraggi, supervisioni di tecnologie innovative, che potrebbero avere ricaduta sulla rete regionale dei servizi. La Cabina di Regia HTA dispone di una utenza di consultazione e compilazione dei pareri.

Al momento della compilazione delle richieste di attrezzature il referente aziendale HTA dell'ASR effettua l'accesso al portale web mediante le credenziali. Tramite l'interfaccia

in Fig. 59 il referente ha la possibilità sia di visualizzare le Richieste già compilate, sia di inserirne di nuove attraverso una maschera di compilazione suddivisa in 3 sezioni: Principale, Righe e Note.

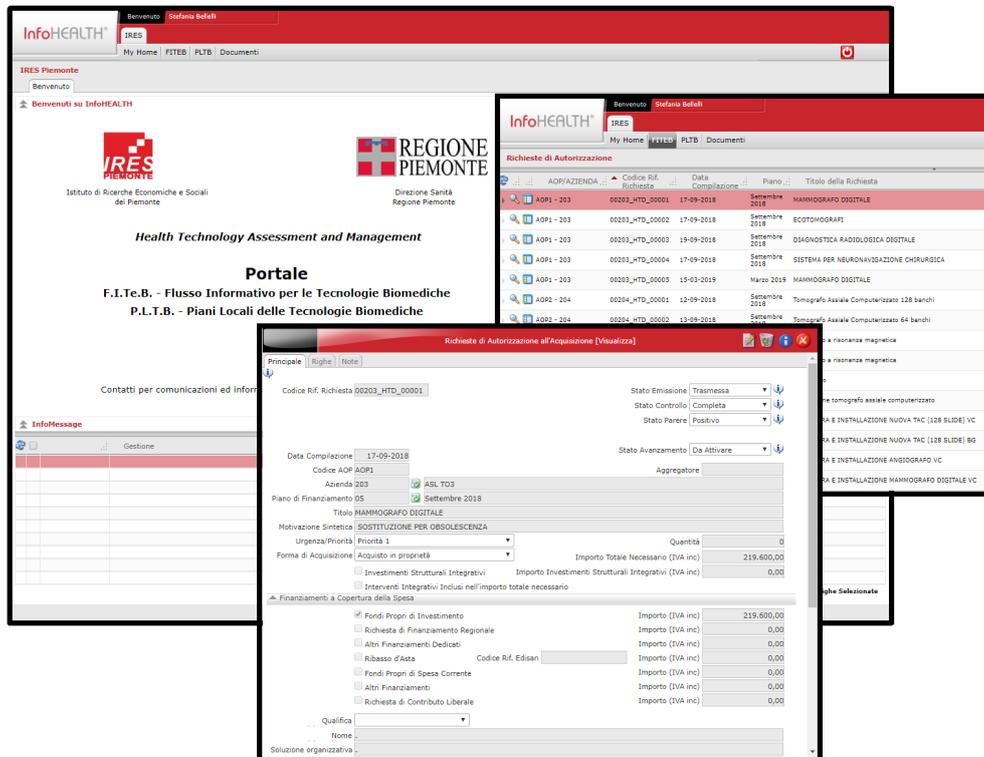


Figure 59: **Interfaccia del Portale web di InfoHEALTH**  
 Interfaccia principale del portale (in alto a sinistra), interfaccia con l'elenco delle Richieste di Autorizzazione già compilate (in alto a destra), interfaccia di compilazione e modifica delle richieste (in basso).

Ogni richiesta è suddivisa in [46]:

1. Una sezione principale con i dati relativi a:
  - Descrizione e motivazione della proposta, urgenza e priorità;
  - Forma di acquisizione e importo della richiesta, eventuali investimenti strutturali integrativi, tipologia di finanziamento a copertura della spesa e programma temporale;
  - Impatto dell'investimento sulla sicurezza di pazienti e operatori, sull'organizzazione e sulle risorse della struttura.
2. Una sezione specifica per ogni tecnologia oggetto della richiesta con informazioni su:
  - Tipologia di proposta (rinnovamento, estensione, innovazione);
  - Infungibilità dell'apparecchiatura, ossia apparecchiatura fornita unicamente da un determinato operatore economico (esclusivista);
  - Tipologia e numero di prestazioni annue eseguite e previste;

- Importo stimato di acquisto, anni di garanzia, costo di manutenzione, costo dei materiali consumabili e costi di gestione;
- Caratteristiche della tecnologia da sostituire, aggiornare o potenziare censita dal FITeB;
- Numero di apparecchiature della stessa classe tecnologica per analogo utilizzo presenti nel presidio e nella stessa unità operativa funzionale.

I campi Codice Rif. Richiesta, Data Compilazione, Codice AIC e Azienda si popolano in automatico, tutti gli altri vengono compilati dall'utente manualmente. Il dettaglio dei campi con relativa descrizione ed eventuali regole di compilazione, estratto dal "*Manuale con le Istruzioni operative dell'applicativo web – portale delle richieste di autorizzazione*" [46], si trova in Appendice H. Nella sezione Righe è possibile inserire più elementi nel caso di richieste multiple, per ogni nuova riga inserita è necessario ricompilare tutti i campi della sezione Righe. Alla Richiesta possono anche essere allegati dei documenti contenenti le relazioni sull'urgenza della richiesta o l'infungibilità della tecnologia.

In questa fase la Richiesta sarà in stato di Compilazione; dopo aver popolato tutte le sezioni l'utente può decidere di Trasmetterla o Annullarla. L'insieme delle richieste trasmesse va a costituire il PLTB di marzo o settembre di ogni anno. Una volta che la Richiesta è stata Trasmessa sarà sottoposta ad un iter di valutazione da parte dell'IRES Piemonte e della Cabina di Regia HTA descritto dal flowchart in Fig. 60.

Al termine della valutazione di tutte le richieste pervenute, la Cabina di Regia accorpa tutte quelle che hanno ricevuto valutazione positiva dando vita al Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche (PRTB).

Per quanto riguarda le aziende richiedenti, nel momento in cui la valutazione termina possono avviare la procedura di acquisizione per le tecnologie che hanno ricevuto esito positivo. Nel caso avessero dichiarato l'intenzione di richiedere finanziamenti regionali per l'acquisizione di alcune apparecchiature, procedono con l'invio della richiesta di finanziamento tramite la procedura EDISAN-DES, ideata appositamente per la raccolta, la valutazione ed il monitoraggio degli investimenti proposti dalle ASR con i piani annuali e triennali di intervento.

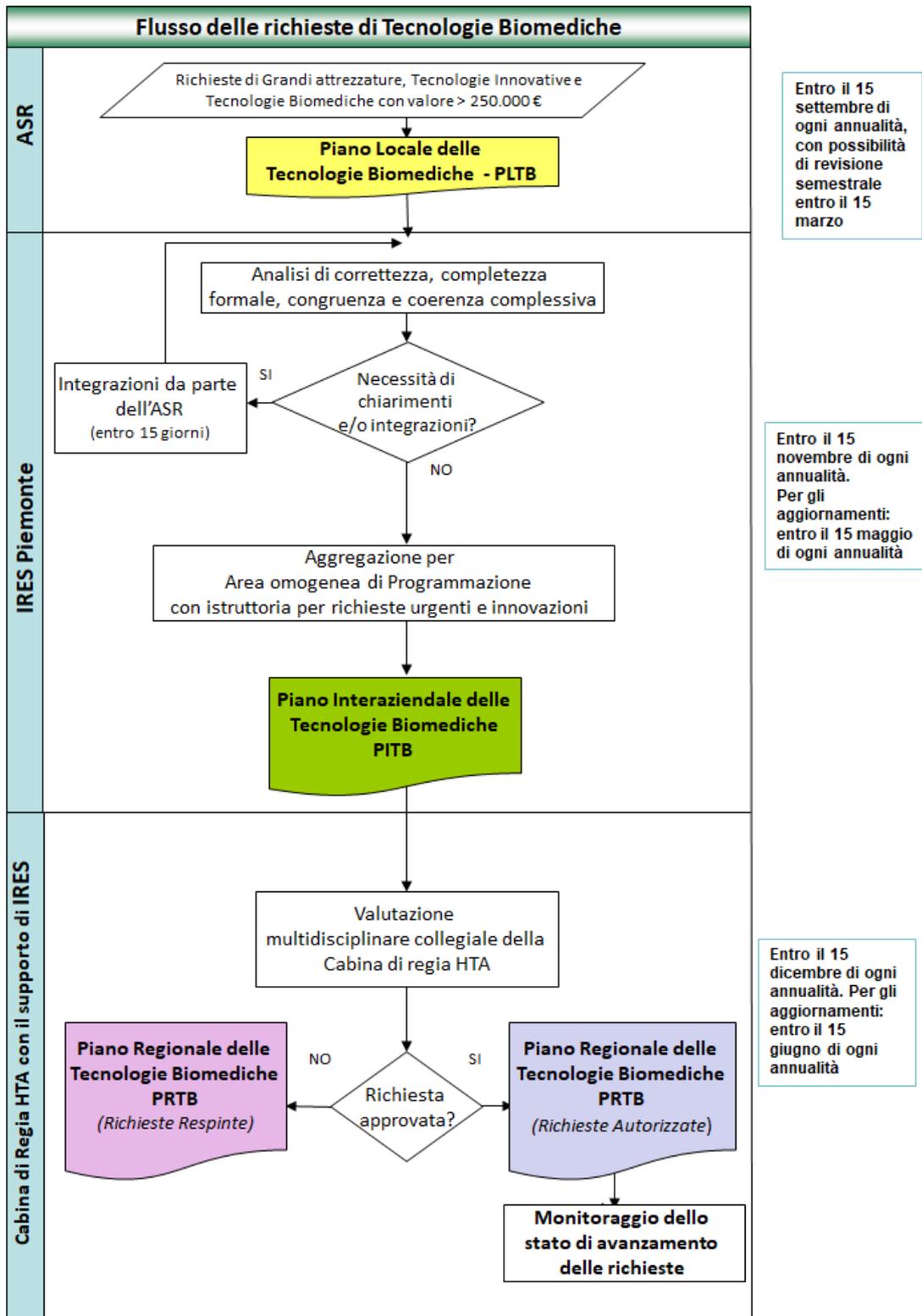


Figure 60: Flowchart del flusso delle richieste di Tecnologie Biomediche.

## **4.5 Analisi dei Piani Locali delle Tecnologie Biomediche**

In sede di tesi sono state analizzate le richieste di acquisizione di tecnologie biomediche presentate nei PLTB trasmessi nell'anno 2018 e nel primo semestre del 2019<sup>5</sup>. In questo lasso temporale sono state trasmesse 164 Richieste di Autorizzazione relative a 678 attrezzature per un totale di circa 143 milioni di euro. Ogni richiesta può contenere una o più attrezzature e per ciascuna di esse viene indicata la quantità, pertanto alcune analisi saranno svolte considerando il numero di richieste, mentre altre considereranno la numerosità di attrezzature richieste. L'analisi delle richieste ha riguardato svariati aspetti: la distribuzione nelle Aree Omogenee di Programmazione e più nello specifico nelle Aziende Sanitarie Regionali; la tipologia delle richieste e l'età delle attrezzature da sostituire; la forma di acquisizione; i diversi tipi di finanziamento; l'eventuale urgenza o il livello di priorità; la quantità di attrezzature infungibili richieste; la suddivisione in base al livello di monitoraggio del flusso informativo regionale FITeB, per settore di utilizzo e in classi tecnologiche; gli esiti ottenuti nella valutazione della Cabina di Regia HTA.

**Distribuzione delle richieste nelle Aree Omogenee di Programmazione e nelle Aziende Sanitarie Regionali** La prima analisi ha riguardato la distribuzione del numero di richieste nelle AOP e, più nello specifico, azienda per azienda. Il grafico in Fig. 61 mostra che alle aree omogenee di Torino (AOP2) e Torino Ovest (AOP1) appartiene quasi il 60% del numero di richieste, con 95 richieste su 164, mentre il resto si distribuisce tra tutte le altre aree della regione. Questo si spiega grazie al fatto che queste due aree coprono il 52,36% della popolazione del Piemonte<sup>6</sup>.

Delle 18 Aziende Sanitarie Regionali, quasi tutte le ASR hanno trasmesso richieste di autorizzazione di tecnologie biomediche alla Cabina di Regia HTA Regionale. Osservando la distribuzione delle richieste azienda per azienda del grafico in Fig. 62 si nota che le aziende L, O e R sono quelle che ne hanno inviate in numero maggiore, mentre le aziende C, H e J sono quelle che ne hanno inviate meno. Si noti anche che l'unica azienda che non ha trasmesso le richieste non compare nel grafico in quanto le sue richieste sono in stato di compilazione. Infine, è necessario osservare che più della metà delle richieste (97; 59,15%) proviene dalle Aziende Sanitarie Ospedaliere (Aziende dalla M alla R) che sono quelle che per definizione sono dotate di tecnologie diagnostico-terapeutiche avanzate ed innovative.

---

<sup>5</sup>Data dello scarico: 31/07/2019

<sup>6</sup>Fonte: DCOM - Popolazione residente per ASL 31/12/2017

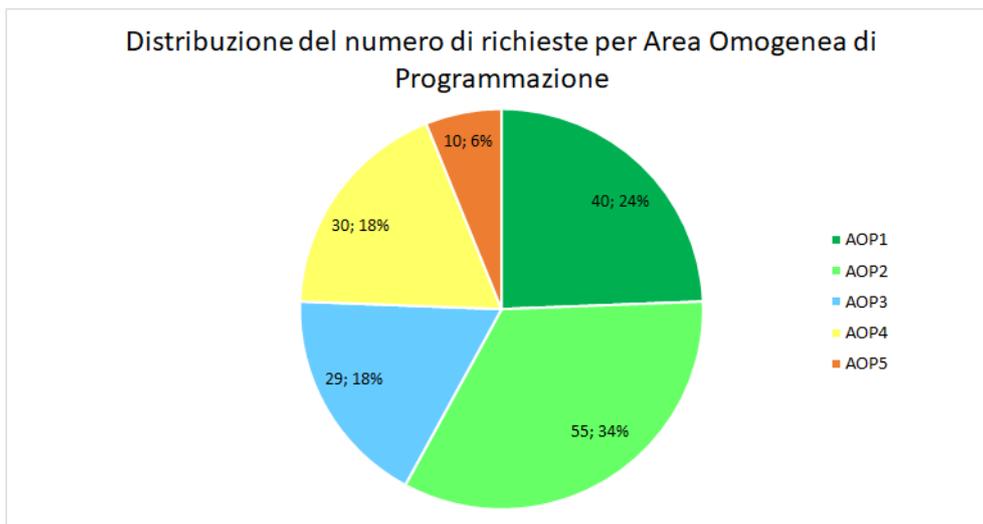


Figure 61: *Distribuzione del numero di richieste per Area Omogenea di Programmazione.*

Il grafico riporta la numerosità delle richieste pervenute da ogni Area Omogenea di Programmazione.

**Nota:** AOP1: Area Omogenea Torino Ovest; AOP2: Area Omogenea Torino; AOP3: Area Omogenea Piemonte Nord-Est; AOP4: Area Omogenea Piemonte Sud-Ovest; AOP5: Area Omogenea Piemonte Sud-Est

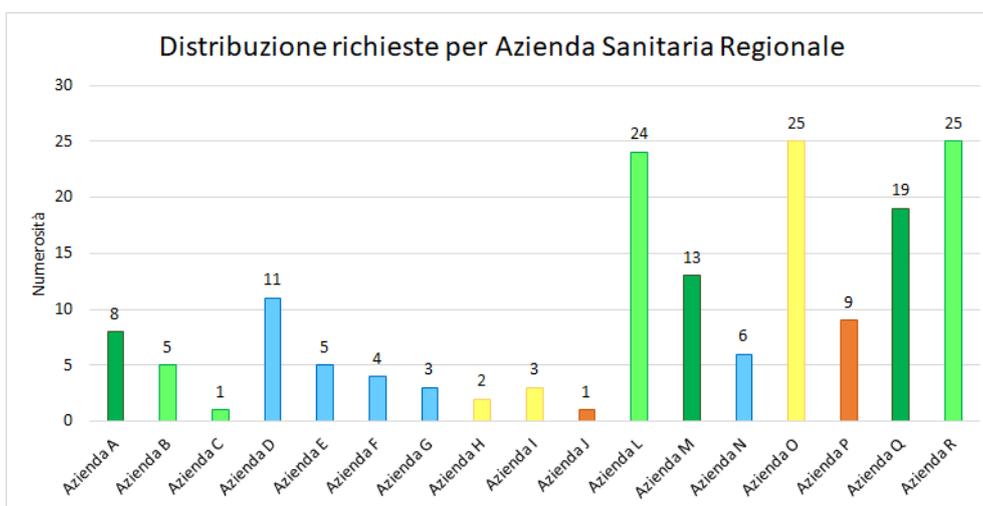


Figure 62: *Distribuzione richieste per Azienda Sanitaria Regionale.*

Il grafico riporta la numerosità delle richieste pervenute da ogni azienda, il colore delle barre riprende il colore dell'AOP di appartenenza di ogni azienda.

Per quanto riguarda l'incidenza economica delle richieste, gli importi totali necessari per l'acquisizione delle attrezzature riportati nel grafico in Fig. 63 mostrano che, come per la numerosità, la predominanza resta dell'Area Omogenea di Torino (AOP2), ma al secondo posto non si ha più Torino Ovest (AOP1), che viene superata dall'Area del Piemonte Nord-Est (AOP3). Questo è dovuto al fatto che tra le richieste provenienti dall'AOP3 si trovano richieste piuttosto onerose, con importo totale necessario medio pari a 1,2 milioni di euro ( $\pm$  1,7 milioni di euro, deviazione standard), su cui hanno una

grande incidenza delle richieste di service/noleggio del valore di alcuni milioni di euro in cui non è incluso solo il canone per il service/noleggio dell'apparecchiatura, ma anche il costo del personale dedicato all'utilizzo del macchinario. Contrariamente, dall'AOP1 sono pervenute richieste meno costose, il cui importo totale necessario medio è 780 mila euro ( $\pm$  630 mila euro, deviazione standard). Questi valori sono sempre inclusivi di IVA e in alcuni casi comprendono anche gli Investimenti Strutturali Integrativi che si rivelano necessari per l'installazione della nuova attrezzatura.

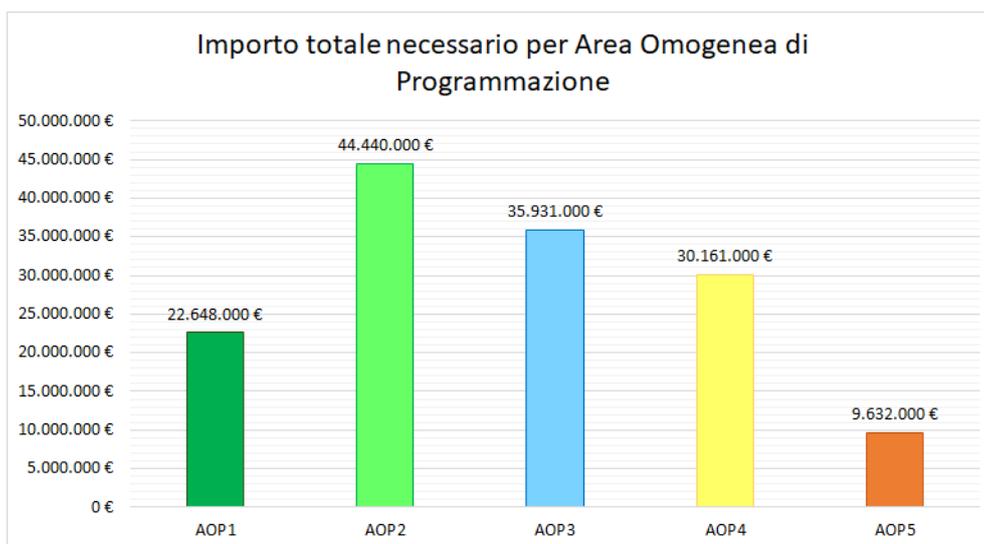


Figure 63: **Importo totale necessario per Area Omogenea di Programmazione.**  
Il grafico riporta gli importi totali necessari raggruppati per Area Omogenea di Programmazione.  
*Nota:* AOP1: Area Omogenea Torino Ovest; AOP2: Area Omogenea Torino; AOP3: Area Omogenea Piemonte Nord-Est; AOP4: Area Omogenea Piemonte Sud-Ovest; AOP5: Area Omogenea Piemonte Sud-Est

Infine, il grafico in Fig. 64 dimostra che, anche se alcune Aziende Sanitarie Regionali hanno trasmesso lo stesso numero di richieste, si evidenzia una forte eterogeneità nell'importo totale necessario dovuta alle diverse tipologie di attrezzature richieste e alle quantità delle stesse. In particolare, si nota la predominanza dell'azienda O, che oltrepassa i 25 milioni di euro, lasciando un ampio divario con le aziende L e R che per numerosità le erano vicine. Ciò è dovuto al fatto che il valore delle attrezzature richieste dalle aziende L e R è nettamente inferiore a quello delle attrezzature richieste dalla O. In particolare, l'azienda L consta di molte richieste che corrispondono ad importi totali necessari che non raggiungono i 500 mila euro, con importo totale necessario medio pari a 580 mila euro ( $\pm$  530, deviazione standard). Allo stesso modo, l'azienda R ha richiesto attrezzature con importi totali necessari perlopiù inferiori al milione di euro per un importo totale necessario medio pari a 1,1 milioni di euro ( $\pm$  1,2, deviazione standard). Al contrario l'azienda O ha richiesto 10 attrezzature con valore superiore ai 900 mila euro, di cui una richiesta di rinnovo di un service con importo totale necessario

superiore ai 4 milioni.

Si nota inoltre la quarta posizione dell'azienda B con oltre 15 milioni di euro per una numerosità di sole 5 attrezzature, ciò è dovuto a causa della richiesta di un'attrezzatura in service con personale con importo totale necessario di 13 milioni di euro.

Per quanto riguarda la suddivisione tra Aziende Sanitarie Locali (ASL) e Aziende Sanitarie Ospedaliere (ASO), si ha una conferma di ciò che è stato osservato per il numero di richieste: l'ammontare degli importi totali necessari delle richieste provenienti dalle ASO rappresenta quasi il 60% del totale.

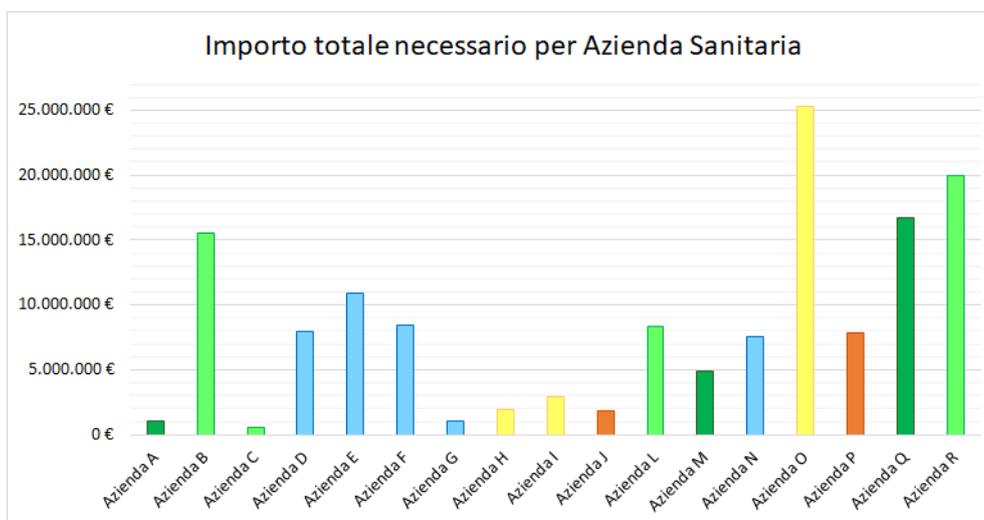


Figure 64: **Importo totale necessario per Azienda Sanitaria.**

Il grafico riporta gli importi totali necessari raggruppati per azienda, il colore delle barre riprende il colore dell'AOP di appartenenza di ogni azienda.

**Nota:** AOP1: Area Omogenea Torino Ovest; AOP2: Area Omogenea Torino; AOP3: Area Omogenea Piemonte Nord-Est; AOP4: Area Omogenea Piemonte Sud-Ovest; AOP5: Area Omogenea Piemonte Sud-Est

**Tipologia delle richieste** Le Richieste di acquisizione possono essere di diverse tipologie. La suddivisione principale separa le richieste di Rinnovamento, quelle di Estensione e quelle di Innovazione.

Con Rinnovamento si intende il mantenimento della situazione esistente e delle prestazioni attualmente erogate, garantendo lo stesso livello di qualità del servizio, grazie alla sostituzione delle attrezzature in stato di obsolescenza. In questa classe rientrano:

- **Sostituzione** di tecnologie per obsolescenza o a seguito di fuori uso;
- **Sostituzione evolutiva** con strumentazione a livello tecnologico superiore;
- **Riedizione** di contratti già attivi nell'ASR richiedente di noleggio/service/leasing alle stesse condizioni di qualità del servizio;
- **Riedizione evolutiva** di contratti di noleggio/service/leasing con tecnologie di livello superiore.

Con Estensione si intende il mantenimento delle prestazioni attualmente erogate ma garantendo una numerosità maggiore attraverso aggiornamenti tecnologici, potenziamenti numerici e/o del livello di automazione dell'erogazione delle attuali prestazioni. In questa categoria troviamo le seguenti tipologie:

- **Potenziamento:** incremento numerico di tecnologie già presenti nella struttura;
- **Aggiornamento:** intervento su una tecnologia già presente per incrementarne le prestazioni o la sicurezza di pazienti e operatori;
- **Ampliamento** di contratti di noleggio/service/leasing già attivi nell'ASR richiedente con condizioni differenti di qualità/quantità del servizio.

Con Innovazione si intende l'attivazione di nuove prestazioni sinora non erogate da una determinata struttura sanitaria oppure l'acquisizione di apparecchiature a carattere innovativo clinico e/o tecnico. Di questo gruppo fanno parte:

- **Nuova introduzione parziale:** acquisto di una tecnologia biomedica assente nell'Unità Operativa richiedente, ma già presente in altre strutture della stessa ASR, finalizzato all'attivazione di prestazioni sinora non erogate dall'Unità Operativa richiedente;
- **Nuova introduzione totale,** nel caso in cui l'ASR richieda l'acquisto di nuove tecnologie biomediche non presenti in alcuna Unità Operativa col fine di attivare nuove prestazioni sinora non erogate dall'ASR;
- **Nuova attivazione di contratti** non ancora presenti nell'ASR richiedente relativi a noleggio/service/leasing col fine di attivare nuove prestazioni sinora non erogate dall'azienda.

Vediamo quindi l'incidenza numerica ed economica delle attrezzature richieste secondo le varie tipologie di richiesta. Dal grafico in Fig. 65 è chiaro che le attrezzature per le quali è stato richiesto un Rinnovo rappresentano quasi la totalità delle attrezzature richieste. Più nello specifico sono state richieste:

- **Sostituzione** di 556 attrezzature (82,01% del totale delle attrezzature richieste);
- **Sostituzione evolutiva** di 58 attrezzature (8,55%);
- **Riedizione** di 10 attrezzature (1,47%);
- **Riedizione evolutiva** di 2 attrezzature (0,29%).

Al secondo posto si hanno le richieste di Innovazione secondo questa distribuzione:

- **Introduzione Totale** di 35 attrezzature (5,16%);
- **Introduzione Parziale** di 8 attrezzature (1,18%).

Infine, si hanno le richieste di Estensione con:

- **Potenziamento** di 8 attrezzature (1,18%);
- **Ampliamento** di 1 attrezzature (0,15%).

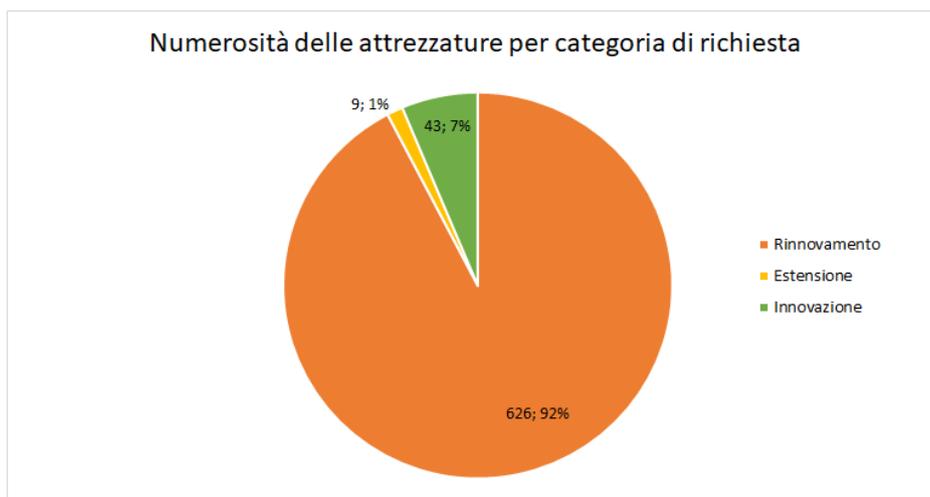


Figure 65: *Numerosità delle attrezzature per categoria di richiesta.*  
 Il grafico riporta la numerosità e relativa percentuale delle attrezzature richieste suddivise nelle tre tipologie di richiesta generali: Innovazione, Estensione e Rinnovamento.

Anche per quanto riguarda la spesa si ha lo stesso andamento: un'incidenza del 77,13% per il Rinnovamento con un importo totale necessario di 110 milioni di euro, del 21,13% per l'Innovazione con un importo di 30 milioni di euro e dell'1,74% per l'Estensione con un importo di 3 milioni di euro. Il grafico in Fig. 66 mostra più dettagliatamente la distribuzione della spesa per ogni tipologia di richiesta, grazie ad esso si può osservare che gran parte della spesa è riferita alla sostituzione di attrezzature in grave stato di obsolescenza, questo dimostra che la linea di pensiero generale prevede di impiegare la maggior parte dei fondi per rinnovare il parco tecnologico esistente anziché investirli nell'innovazione.

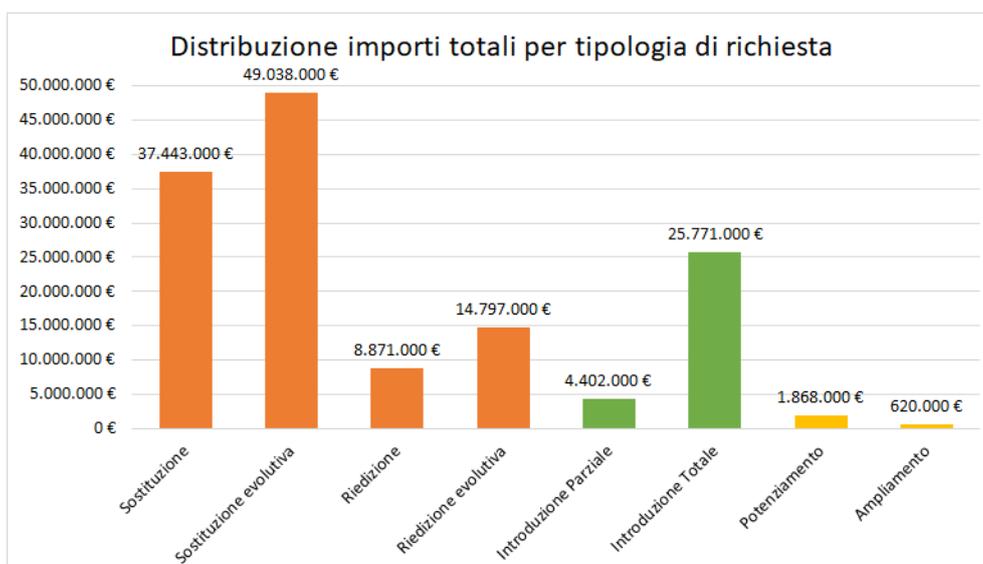


Figure 66: *Distribuzione importi totali per tipologia di richiesta.*  
 Il grafico riporta l'importo totale necessario per ogni tipologia di richiesta.

**Età delle attrezzature in sostituzione** Per quanto riguarda le attrezzature oggetto di sostituzione, è stato deciso di effettuare un'indagine che andasse ad individuare la vetustà delle apparecchiature da sostituire, pertanto l'analisi è stata svolta selezionando le attrezzature con tipologia di richiesta Sostituzione e Sostituzione evolutiva. L'analisi avrebbe potuto essere estesa a tutte le quattro tipologie di Rinnovamento, ma si è osservato che per quanto riguarda la Riedizione e la Riedizione evolutiva l'età media delle attrezzature da rinnovare si aggira tra i 4 e i 5 anni, ciò è spiegato dal fatto che generalmente un contratto di service o noleggio ha la durata di 4 anni. Dai boxplot in Fig. 67 si osserva che l'età media delle attrezzature per le quali è stata richiesta la sostituzione è di 15,3 anni ( $\pm 6,9$ , deviazione standard). In particolare, l'età media delle attrezzature in Sostituzione è di 13,3 anni ( $\pm 5,4$ , deviazione standard), mentre l'età media delle attrezzature in Sostituzione Evolutiva è di 16,9 anni ( $\pm 6,1$ , deviazione standard).

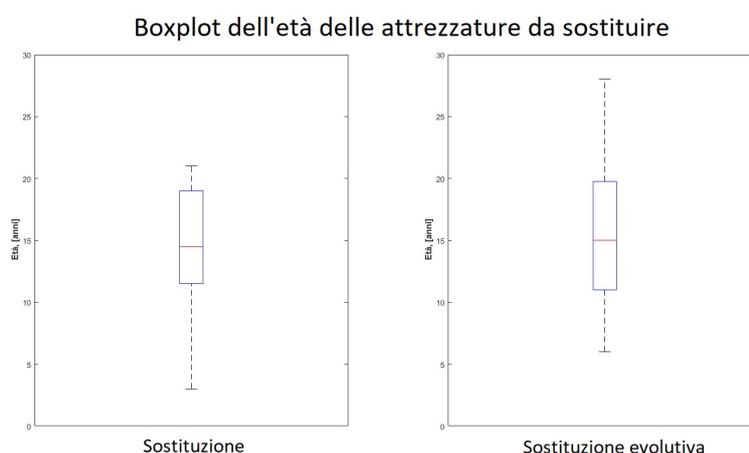


Figure 67: **Boxplot età delle attrezzature da sostituire.**

*Il grafico riporta, per le due tipologie di Sostituzione e Sostituzione Evolutiva, il boxplot che rappresenta l'età media delle attrezzature e la dispersione da essa. Da sinistra le tipologie sono: Sostituzione, Sostituzione evolutiva.*

Si è deciso quindi di analizzare l'incidenza delle tre fasce d'età considerate dalla "golden rule" del COCIR nei dispositivi da sostituire. È evidente dal grafico in Fig. 68 che la stragrande maggioranza delle aziende non richiede la sostituzione delle attrezzature prima che risultino in stato di grave obsolescenza, infatti la maggior parte delle apparecchiature da sostituire risulta essere in funzione da più di 10 anni (70; 80,46%).

Nel grafico in Fig. 69 si possono osservare più nel dettaglio le quantità di attrezzature da sostituire suddivise per fasce d'età di 5 anni, calcolate mediante l'anno di inizio funzionamento. Si osserva che la maggior parte risalgono alle fasce d'età intermedie, cioè tra gli 11 e i 20 anni d'età (62; 71,26% sul totale delle attrezzature da sostituire per cui è indicato l'anno di inizio funzionamento). Si noti però la presenza di 8 attrezzature risalenti a più di 20 anni fa.

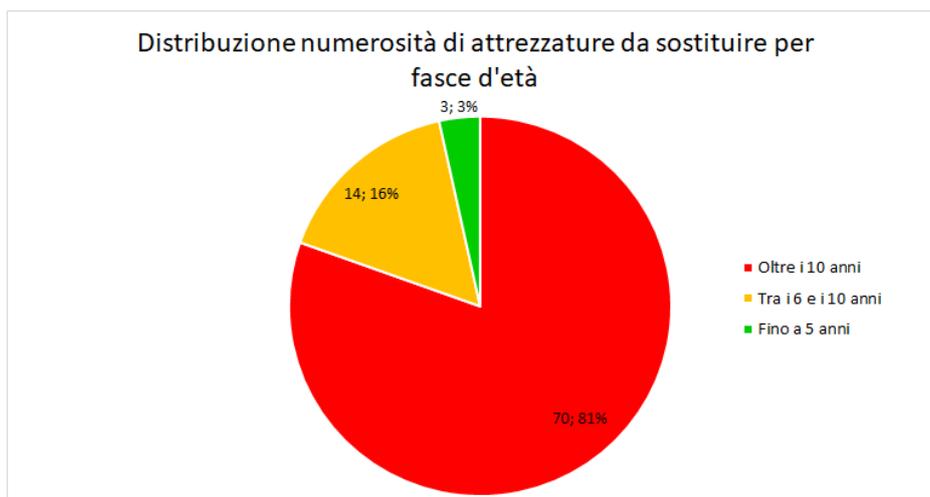


Figure 68: *Distribuzione numerosità di attrezzature da sostituire per fasce d'età.*  
 Il grafico riporta il numero e la percentuale di attrezzature da sostituire suddivise secondo le tre fasce d'età prese in considerazione da COCIR: fino a 5 anni, tra 6 e 10 anni e più di 10 anni.

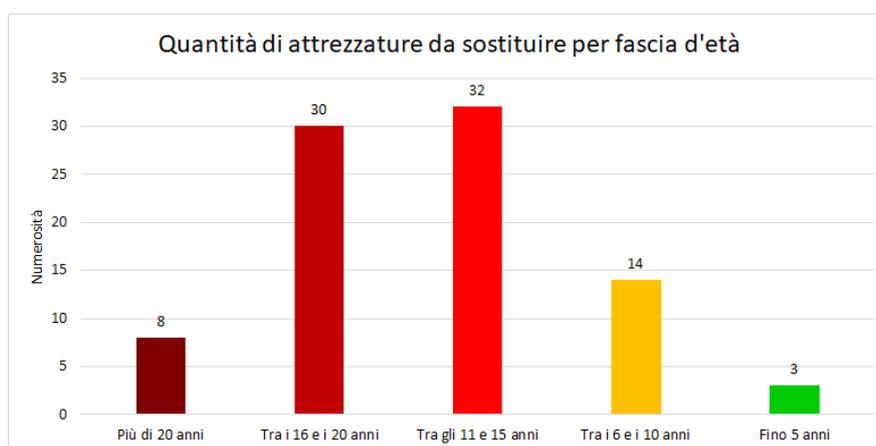


Figure 69: *Quantità di attrezzature da sostituire per fascia d'età.*  
 Il grafico riporta la quantità di attrezzature per cui è stata inviata una richiesta di sostituzione distribuite per fascia d'età, con maggior dettaglio per le attrezzature con età superiore ai 10 anni.

**Forma di acquisizione** Le forme di acquisizione previste sono:

- **Acquisto:** acquisizione con spesa di investimento di un bene che incrementa il patrimonio aziendale;
- **Noleggio:** acquisizione in uso da terzi di un bene con spesa relativa al canone che comprende spese di manutenzione e materiale di consumo, se finalizzato;
- **Service:** acquisizione da terzi di un servizio con spesa relativa al canone che comprende noleggio dei beni, assistenza tecnica e materiale di consumo, senza incremento del patrimonio aziendale.

Dai grafici in Fig. 70 e 71 si deduce che la forma d'acquisizione prevalente è l'acquisto, con 117 richieste pervenute, per una spesa di quasi 74 milioni di euro (51,62%); seguono

il service, con 29 richieste e una spesa di quasi 53 milioni di euro (36,78%), e il noleggio, con 18 richieste e una spesa di quasi 17 milioni di euro (11,60%).

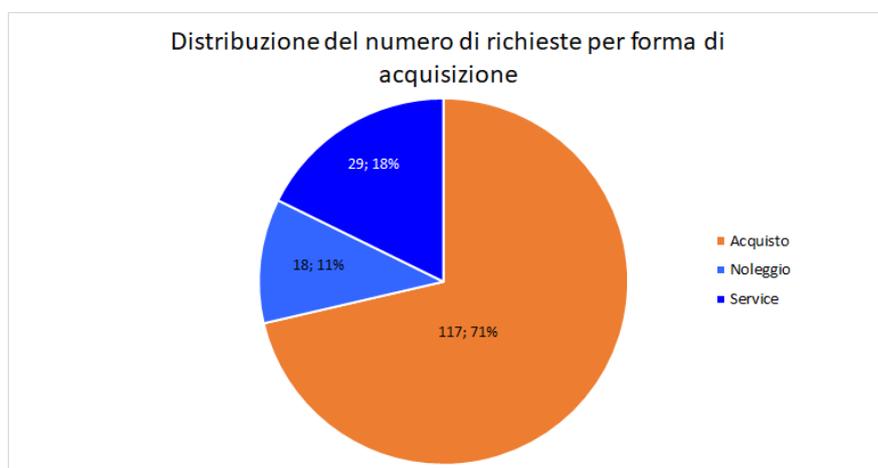


Figure 70: *Distribuzione del numero di richieste per forma di acquisizione.*  
Il grafico riporta numerosità e relativa percentuale delle richieste suddivise per forma di acquisizione: Acquisto, Noleggio, Service.

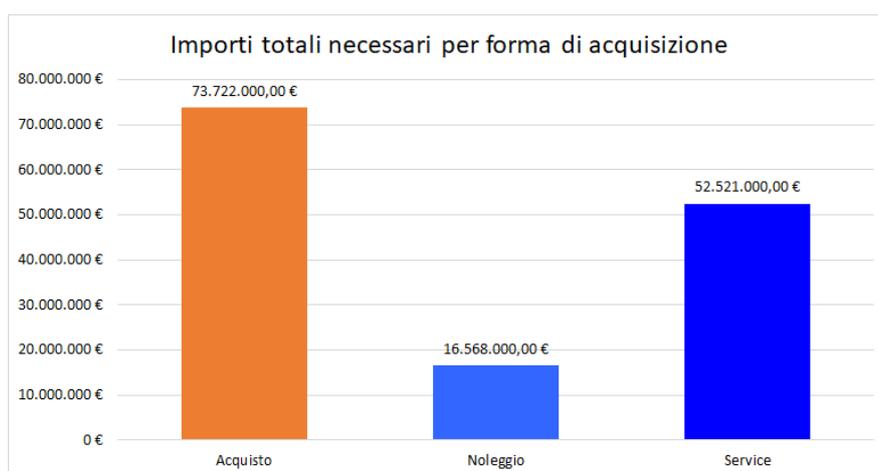


Figure 71: *Importi totali necessari per forma di acquisizione.*  
Il grafico riporta gli importi totali necessari per ogni forma di acquisizione: Acquisto, Noleggio, Service.

**Tipi di finanziamento** Nonostante la compilazione dei PLTB sia finalizzata unicamente a richiedere l'approvazione per l'acquisizione delle attrezzature, e non a richiedere finanziamenti regionali per l'acquisizione stessa, parte della richiesta consiste nel comunicare i tipi di finanziamento previsti dall'azienda per l'acquisizione delle attrezzature ed i relativi importi. Sono previste diverse modalità di copertura della spesa necessaria all'acquisizione delle attrezzature richieste; le modalità variano a seconda della forma di acquisizione.

In caso di acquisto le opzioni sono:

- **Fondi Propri di Investimento;**
- **Richiesta di Finanziamento Regionale;**
- **Altri Finanziamenti Dedicati.**

Per quanto riguarda Noleggio o Service sono previsti:

- **Fondi Propri di Spesa Corrente;**
- **Altri Finanziamenti.**

Inoltre, è possibile coprire le spese di acquisizione delle attrezzature mediante Contributo Liberale da parte di Singole persone fisiche, Fondazioni, Società private, Associazioni no-profit o altri enti.

L'analisi è stata effettuata esaminando la numerosità delle attrezzature richieste per le varie forme di finanziamento, l'entità della spesa totale per ciascuna tipologia e la divisione della spesa per AOP e tra le Aziende.

Grazie al grafico in Fig. 72 si osserva che la maggioranza delle attrezzature richieste (516; 76,22%) prevede di essere acquisita con finanziamenti regionali; delle restanti, 156 (23,04%) saranno acquisite con fondi propri e 5 (0,74%) con contributi liberali.

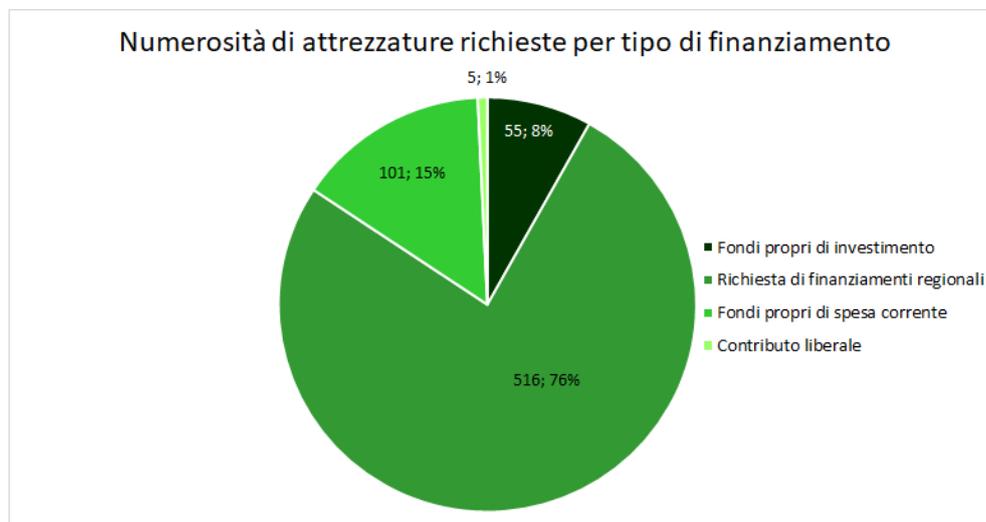


Figure 72: *Numerosità di attrezzature richieste per tipo di finanziamento.*  
Il grafico riporta il numero di attrezzature richieste per ogni tipo di finanziamento e la relativa percentuale sul totale.

Per quanto riguarda gli importi economici corrispondenti, come si può osservare nel grafico in Fig. 73, circa il 60% dei finanziamenti è costituito da Fondi propri, di cui circa il 50% sono Fondi propri di spesa corrente e circa il 10% Fondi propri di investimento, mentre solo il 30% delle richieste prevede un finanziamento regionale.

Si nota quindi la grande differenza di incidenza dei vari tipi di finanziamento tra la quantità di attrezzature richieste e l'effettivo importo che ne corrisponde. Questo è

dovuto al fatto che un gran numero di attrezzature richieste con finanziamento regionale sono poco costose, in particolare incide molto la presenza delle richieste di finanziamento regionale dell'azienda R nelle quali si trovano attrezzature dal valore medio di 39 mila euro ( $\pm$  161 mila euro, deviazione standard).

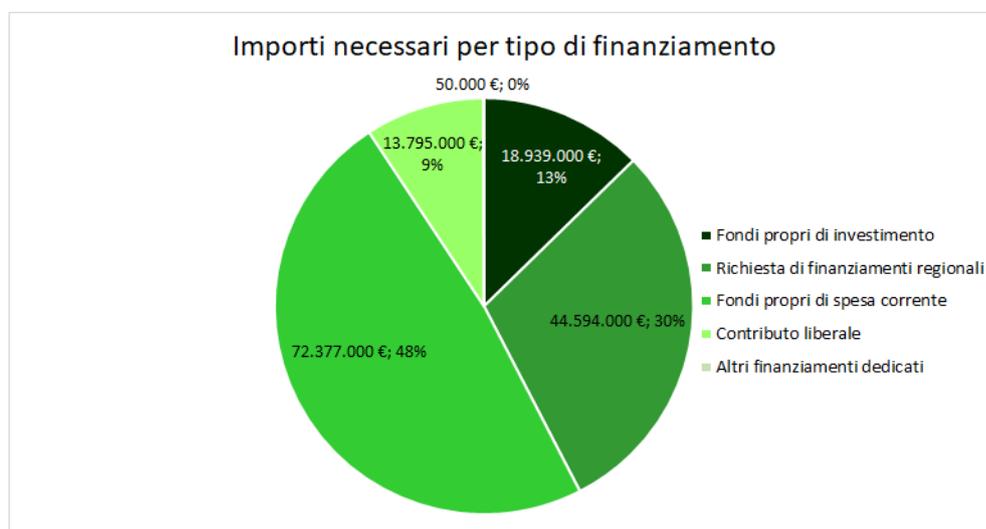


Figure 73: *Importi necessari per tipo di finanziamento.*  
Il grafico riporta l'incidenza economica di ogni tipo di finanziamento.

Questi dati indicano che le ASR tendono a non richiedere finanziamenti regionali, essendo consapevoli del fatto che la regione non ha fondi dedicati al rinnovamento delle tecnologie biomediche. Anche osservando il grafico in Fig. 74 si può osservare che è quasi costante in tutte le AOP la predominanza dei Fondi propri, seguiti dalle Richieste di finanziamenti regionali.

Si pone l'attenzione sull'incidenza dei contributi liberali nelle Aree di Torino Ovest (AOP1), Piemonte Nord-Est (AOP3) e Piemonte Sud-Ovest (AOP4) di Enti finanziatori e/o donatori nelle zone di Torino e Cuneo.

Dalla suddivisione dei tipi di finanziamento per azienda in Fig. 75 si nota che le aziende A, D e J fondano la totalità delle loro acquisizioni su Fondi propri di investimento, mentre le aziende C e G si servono unicamente delle Richieste di finanziamenti regionali.

Per quanto riguarda i contributi liberali si ha una conferma di quanto notato per la distribuzione nelle Aree Omogenee di Programmazione, infatti l'incidenza maggiore si ha nelle Aziende H e I dell'area di Cuneo; seguono l'Azienda E di Biella e l'Azienda Q di Torino.

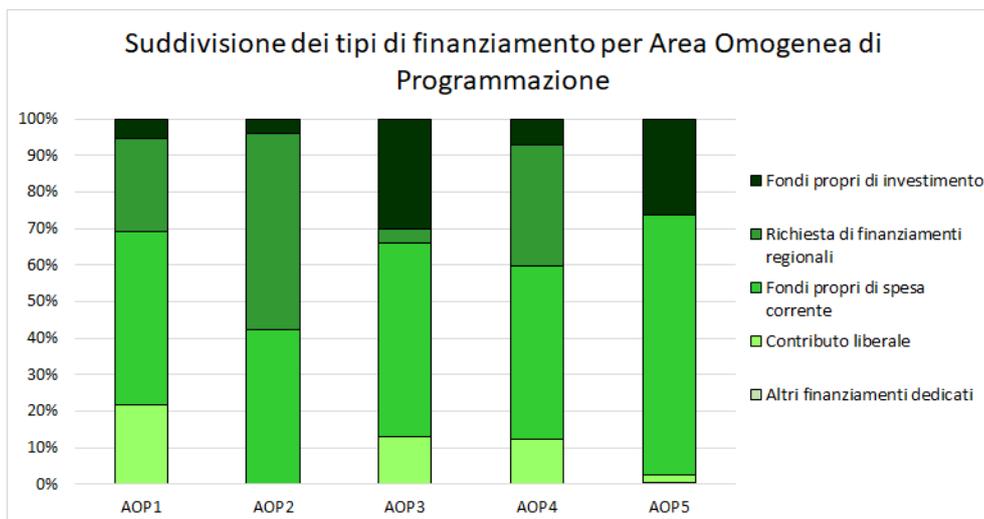


Figure 74: *Suddivisione dei tipi di finanziamento per Area Omogenea di Programmazione.*

Il grafico riporta, per ogni Area Omogenea di Programmazione, l'incidenza economica di ogni tipo di finanziamento.

**Nota:** AOP1: Area Omogenea Torino Ovest; AOP2: Area Omogenea Torino; AOP3: Area Omogenea Piemonte Nord-Est; AOP4: Area Omogenea Piemonte Sud-Ovest; AOP5: Area Omogenea Piemonte Sud-Est

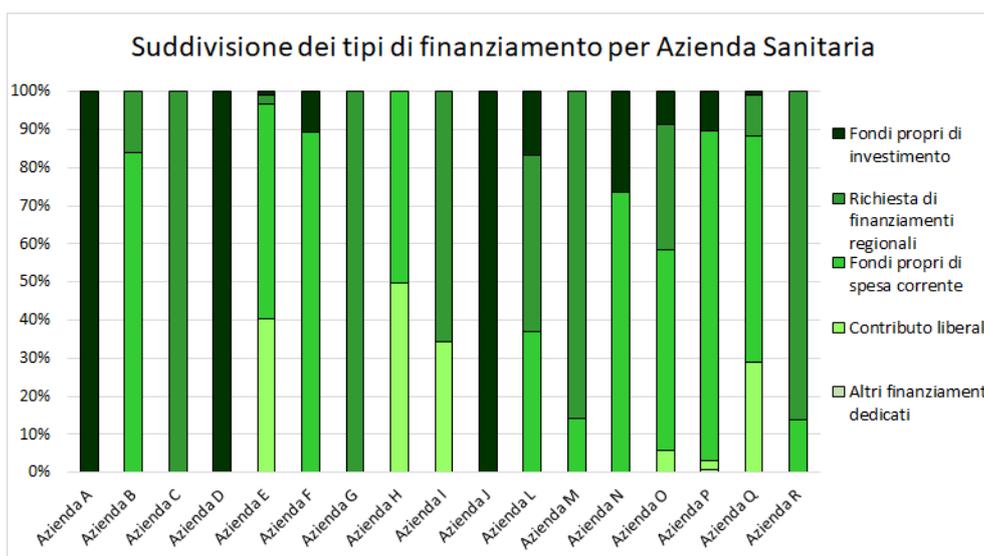


Figure 75: *Suddivisione dei tipi di finanziamento per Azienda Sanitaria.*

Il grafico riporta per ogni azienda l'incidenza economica di ogni tipo di finanziamento.

**Priorità** Le Aziende esprimono una priorità di acquisizione delle attrezzature sulla base della loro programmazione. Le richieste con carattere di urgenza sono sottoposte alla valutazione con tempistiche abbreviate in modo che non ci siano interruzioni nell'erogazione delle prestazioni. Le richieste non urgenti possono avere priorità 1, 2 o 3. Analizzando le richieste pervenute mediante i grafici in Fig. 76 e 77, ne sono state individuate 36 urgenti per un valore di circa 34 milioni di euro. Considerando invece le richieste non urgenti, la maggior parte ha priorità 1 (102; 62,20%) e corrisponde ad un valore di 72 milioni di euro; è seguita dalle richieste con priorità 2 (17; 10,37%) e con priorità 3 (9; 5,49%) che comportano una spesa complessiva di circa 37 milioni di euro.

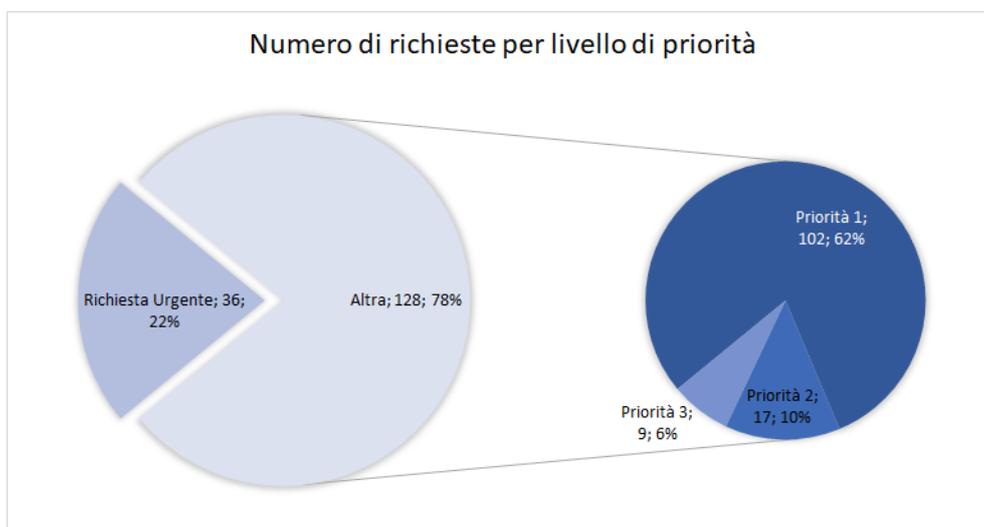


Figure 76: **Numero di richieste per livello di priorità.**

Il grafico riporta la numerosità e la percentuale delle richieste suddivise per priorità. La torta a sinistra mostra la suddivisione tra richieste urgenti e non urgenti, mentre la torta a destra dettaglia il livello di priorità delle richieste non urgenti, che può andare da 1 a 3.

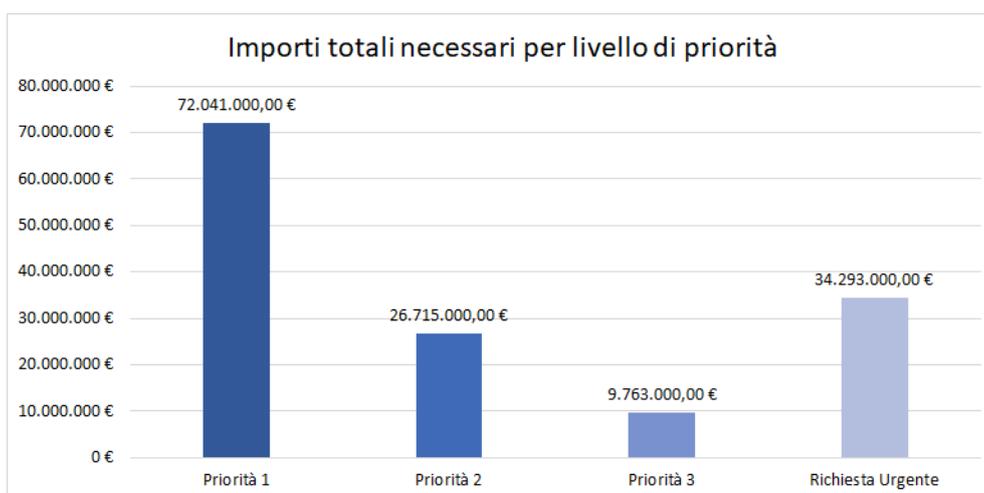


Figure 77: **Importi totali necessari per livello di priorità.**

Il grafico riporta gli importi totali necessari suddivisi a seconda della priorità delle richieste.

**Infungibilità** Un bene si definisce infungibile se è unico nel mercato, non sostituibile con nessun altro bene. In campo sanitario un dispositivo si dice infungibile se non ha un'alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica, ci si riferisce perciò ad aspetti funzionali o di risultato. Questo aspetto si collega alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e qualità delle stesse.

Nella compilazione del PLTB è obbligatorio indicare se la tecnologia richiesta è infungibile o meno, pertanto nell'analisi si è ritenuto opportuno verificare la numerosità ed il relativo importo totale necessario per l'acquisizione di attrezzature infungibili.

Nel periodo preso in considerazione per l'analisi sono pervenute le richieste di 13 attrezzature infungibili. Dal grafico in Fig. 78 si può notare che l'importo totale necessario per le richieste di attrezzature infungibili è di quasi 18 milioni di euro su circa 143 totali, cioè rappresenta il 12,51% dell'importo complessivo nonostante come numerosità rappresentino solo l'1,92% con 13 attrezzature richieste su 678, ossia sono poche attrezzature ma con costo elevato. Questi risultati dimostrano che l'infungibilità di un dispositivo ne implica una maggiorazione di costo.

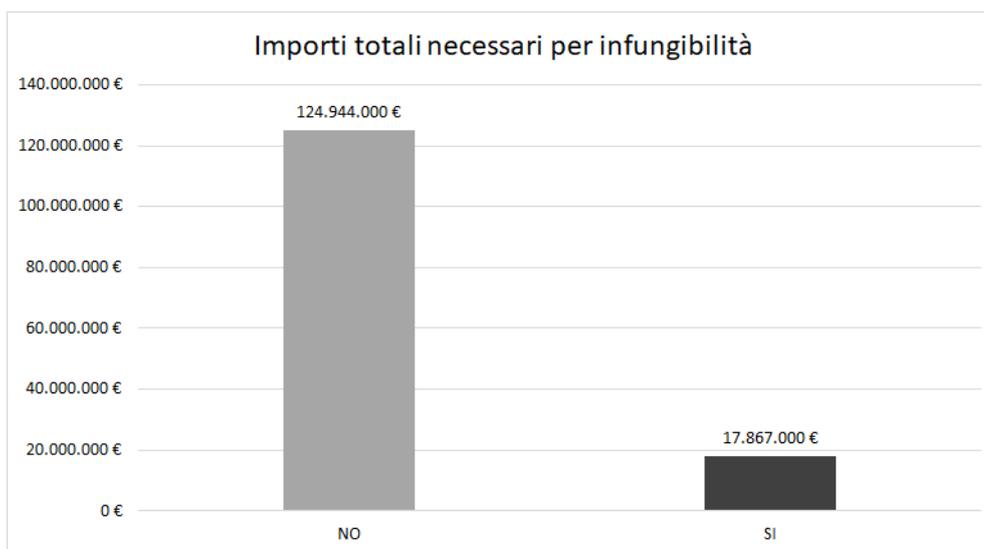


Figure 78: **Importi totali necessari per infungibilità.**  
Il grafico riporta l'importo totale necessario per attrezzature infungibili e non.

Degli esempi di attrezzature infungibili richieste sono il sistema robotizzato per chirurgia endoscopica Da Vinci richiesto dalle aziende L, O e Q e il sistema digitale per la diagnosi della retinopatia del prematuro Ret Cam richiesto dall'azienda P.

**Suddivisione per livello di gestione regionale, settore e classe** La suddivisione per livelli di gestione regionale è stata inizialmente osservata considerando tutti i diversi livelli, per poi focalizzarsi solo sulle classi soggette a monitoraggio analitico e sintetico da parte del FITeB.

Delle 678 attrezzature oggetto di richiesta, 309 (45,58%) sono codificate secondo la Codifica Regionale delle Tecnologie Biomediche come livelli MR1 (Grandi attrezzature), MR2 (Attrezzature innovative/ad elevato contenuto tecnologico) e MR8 (Medie tecnologie).

Inoltre, 38 attrezzature non appartengono a nessuna delle classi già codificate, questo significa che probabilmente si tratta di device innovativi e/o ad alto contenuto tecnologico che saranno codificati ed entreranno a far parte del livello MR2 (Attrezzature innovative o ad alto contenuto tecnologico). Due esempi sono il robot ortopedico richiesto dalle aziende E, P e R e il robot per preparazioni farmaceutiche e chemioterapiche richiesto dalle aziende N, O e Q.

Dal grafico in Fig. 79 si può osservare la distribuzione delle attrezzature richieste nei tre livelli di gestione regionale monitorati dal FITeB: la maggioranza di essi (215; 69,58%) appartiene alle medie tecnologie, soggette al monitoraggio sintetico; le restanti 94 attrezzature sono oggetto di monitoraggio analitico, di esse la maggior parte (86; 27,83% del totale) sono Grandi Attrezzature e solamente 8 (2,59%) sono Attrezzature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico. Questi risultati confermano l'affermazione relativa all'analisi sulle tipologie di richieste: le aziende sanitarie non investono molti fondi nell'innovazione del parco tecnologico regionale.

Per quanto riguarda la suddivisione tra i settori sono state considerate tutte le attrezzature richieste poiché, anche per quelle a cui non è ancora stata assegnata una classe tecnologica, è stato possibile determinare a che settore afferissero.

Il grafico in Fig. 80 evidenzia la predominanza delle attrezzature di elettrofisiologia/terapia medico-chirurgica (358) con un'incidenza del 52,8%, seguite da attrezzatura da laboratorio (165; 24,23%), tecnologie di radiologia/bioimmagini (143; 21,09%), strumenti per la sterilizzazione (8; 1,18%) e infine software/hardware medicali (3; 0,44%).

È stata infine analizzata la distribuzione delle attrezzature richieste per classe tecnologica.

Osservando il grafico in Fig. 81 si ottiene una distribuzione delle apparecchiature richieste piuttosto varia tra le classi, in cui spicca la predominanza di richieste per frigoriferi ad uso farmaceutico e per pensili da sala operatoria, entrambe provenienti dall'azienda R.

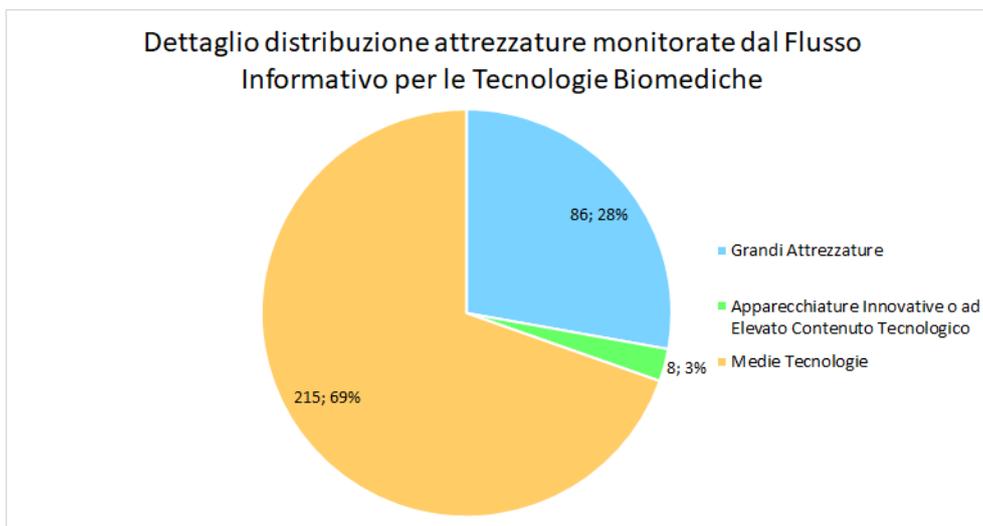


Figure 79: **Dettaglio distribuzione attrezzature monitorate dal Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche.**

Il grafico riporta numerosità e percentuale di attrezzature richieste ripartite in base al livello di monitoraggio; sono mostrati solamente i dati relativi a Grandi Attrezzature, Medie Tecnologie e Attrezzature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico che rappresentano il 45,58% del totale.

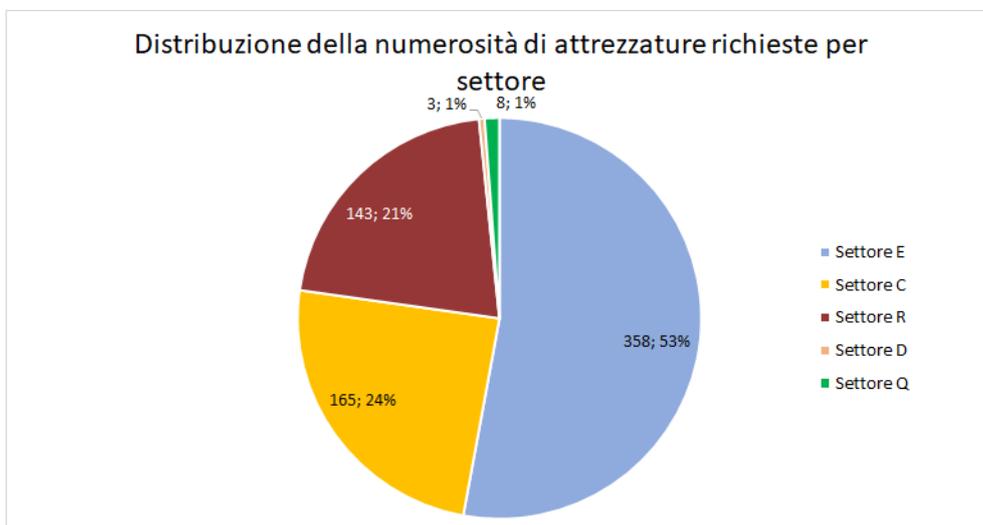


Figure 80: **Distribuzione della numerosità di attrezzature richieste per settore.**

Il grafico riporta la quantità e la percentuale delle attrezzature richieste suddivise per settore. Non sono incluse le 38 attrezzature per le quali non è stata dichiarata la classe.

**Nota:** Settore E: Elettrofisiologia/Terapia medico-chirurgica; Settore C: Laboratorio Chimico/Fisico/Biologico/Farmaceutico; Settore R: Radiologia/Bioimmagini; Settore D: Software/Hardware Medica; Settore Q: Sterilizzazione/Disinfezione/Lavaggio

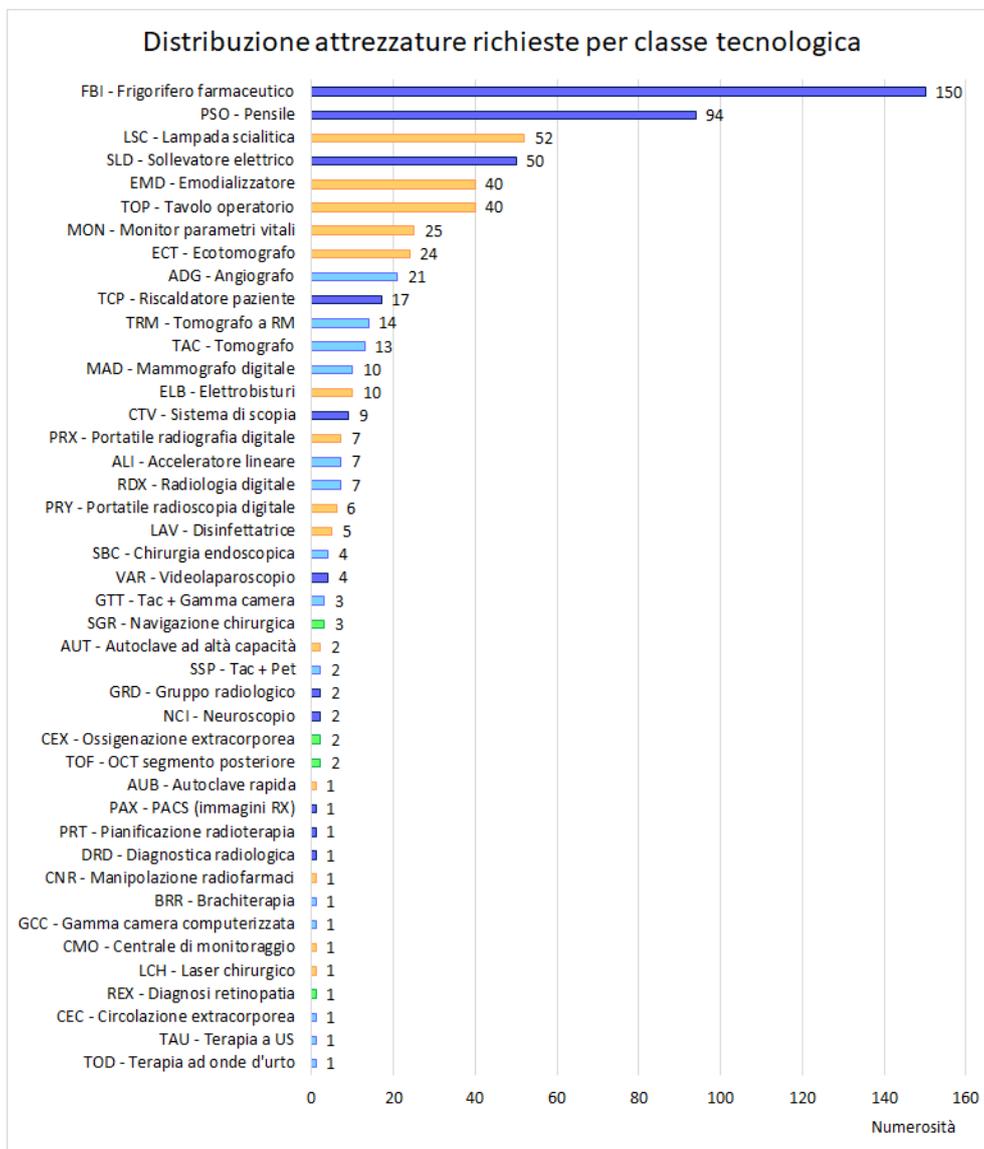


Figure 81: **Distribuzione attrezzature richieste per classe tecnologica.**

Il grafico riporta la numerosità di attrezzature richieste per ogni classe tecnologica, i colori riprendono i livelli di gestione regionale del grafico in Fig. 79: il blu corrisponde alle classi non monitorate, l'azzurro alle grandi attrezzature, il verde alle attrezzature innovative/ad alto contenuto tecnologico e l'arancio alle medie tecnologie.

Non sono riportate le 38 attrezzature per le quali non è stata dichiarata la classe tecnologica.

**Esiti della valutazione della Cabina di Regia** La Cabina di Regia HTA riceve le richieste dopo che l'IRES Piemonte ne ha verificato correttezza, completezza formale, congruenza e coerenza complessiva e le valuta per stabilire se dare l'approvazione o meno.

La valutazione della Cabina di Regia tiene conto di alcuni dei criteri dell'HTA, tra cui:

- **Aspetti funzionali:** requisiti minimi funzionali ed eventuali aspetti innovativi;
- **Profili di sicurezza:** parametri di sicurezza per operatori e pazienti;
- **Criteri di appropriatezza allocativa:** proporzionamento della dotazione delle apparecchiature al reale fabbisogno clinico e alla casistica trattata dalle singole strutture;
- **Criteri di efficienza allocativa:** valutazione dell'eventuale trasferimento delle risorse dalle strutture in surplus alle strutture in deficit;
- **Criteri di appropriatezza d'uso:** requisiti per la prescrizione delle prestazioni;
- **Criteri di sostituzione:** periodo di adeguatezza tecnologico secondo le indicazioni della letteratura.

I possibili pareri che può assegnare sono:

- **Positivo**, se è favorevole all'acquisizione;
- **Sospeso**, se è in attesa dell'esito del tavolo di lavoro dedicato alla programmazione delle tecnologie biomediche;
- **Non espresso**.

Dal grafico in Fig. 82 emerge che è stato espresso parere favorevole per 149 (90,85%) richieste di autorizzazione trasmesse, che corrispondono ad un totale di 103 milioni di euro, mentre 13 (7,93%) richieste sono sospese in attesa dell'esito del tavolo di lavoro dedicato a quelle specifiche tecnologie.

I tavoli di lavoro attualmente attivi sono su tre classi di attrezzature: la Risonanza Magnetica Nucleare da 3 Tesla, il sistema robotizzato per chirurgia endoscopica Da Vinci e il robot chirurgico ortopedico.

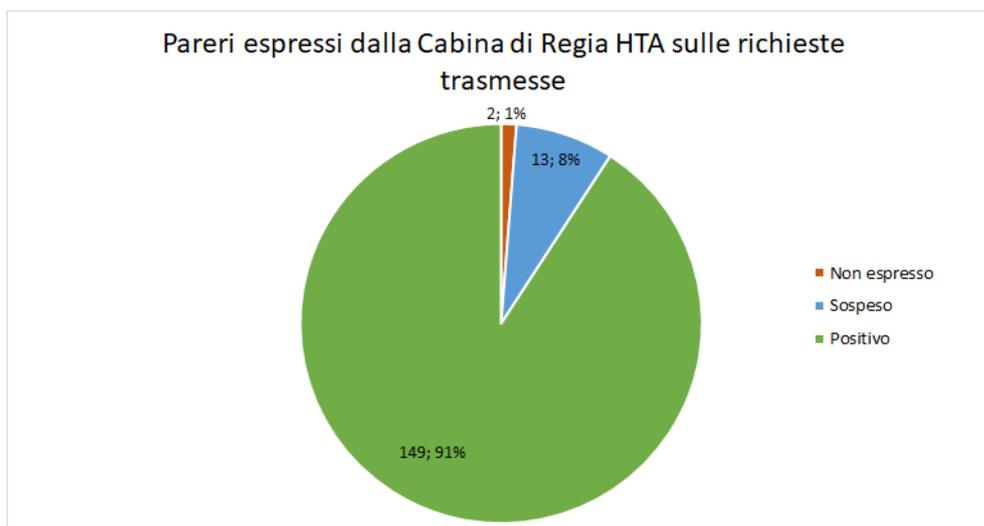


Figure 82: *Pareri espressi dalla Cabina di Regia HTA sulle richieste trasmesse.*  
Il grafico riporta la numerosità e la percentuale delle richieste suddivise in base al parere espresso in seguito alla valutazione da parte della Cabina di Regia HTA.

#### 4.6 Tavolo di lavoro Risonanza Magnetica Nucleare 3 Tesla

L'evoluzione tecnologica ha avuto un forte impatto nell'ambito della diagnostica per immagini, in particolar modo è avvenuta un'ampia diffusione della risonanza magnetica, legata alle oggettive potenzialità diagnostiche che le appartengono. Negli ultimi anni, oltre alle risonanze magnetiche settoriali, dedicate principalmente allo studio delle articolazioni, e alle risonanze magnetiche classiche con campo magnetico da 1,5 Tesla dedicate ai vari distretti corporei, si stanno diffondendo le risonanze magnetiche dette ad alto campo da 3 Tesla.

L'aumento della potenza del magnete implica teoricamente una maggiore potenzialità diagnostica, ma non è ancora stato stabilito se questo andrebbe ad impattare realmente sulle scelte terapeutiche e gli esiti clinici. Infatti, considerando i principi alla base del funzionamento della risonanza magnetica, è noto che la nitidezza dell'immagine cresce linearmente al crescere dell'intensità del campo magnetico statico dell'apparecchio. Tuttavia, l'incremento della qualità di un parametro tecnico di imaging non implica necessariamente un incremento del potere diagnostico, il quale a sua volta non comporta sempre un beneficio clinico per il paziente. Inoltre, l'incremento del campo magnetico aumenta il problema dell'omogeneità dell'immagine su grandi distretti corporei, che comporta peggiori risultati diagnostici e aumenta anche il rischio connesso all'esposizione a campi magnetici statici e a radiofrequenze. È oltretutto possibile che i dispositivi medici impiantabili considerati sicuri con la risonanza classica, non lo siano con quella con campo magnetico maggiore. Infine, è un dato di fatto che l'acquisizione di risonanze ad alto campo implicano un aumento dei costi di acquisto, di installazione,

di manutenzione e operativi. Tutti questi fattori concorrono a rendere complessa la decisione di acquisire una RM da 3T.

A fronte delle richieste pervenute da parte delle Aziende Sanitarie Regionali nei PLTB di sostituzione evolutiva di RM 1,5T con RM 3T o di potenziamento dell'attuale dotazione di risonanze magnetiche con RM 3T o di nuova introduzione di RM 3T, i quesiti essenziali ai quali il tavolo di lavoro si prepone di rispondere sono:

- Quali sono i benefici clinici, i limiti e i problemi di sicurezza nell'utilizzo della RM 3T piuttosto che della RM classica;
- Qual è il fabbisogno regionale di risonanze magnetiche da 1,5T e da 3T tenendo in considerazione le indicazioni cliniche e i dati demografici ed epidemiologici.

Il lavoro del tavolo consiste nell'effettuare una revisione sistematica della letteratura per verificare se i risultati della RM da 3T hanno avuto un maggiore impatto sull'outcome rispetto a quella da 1,5T. Il metodo ottimale per ottenere una valutazione di HTA consiste nell'effettuare studi randomizzati che confrontino le diverse tecnologie misurandone l'efficacia mediante l'outcome clinico. Tuttavia, in ambito diagnostico la distanza tra test e end-point rende minoritari studi così disegnati, pertanto nella maggior parte dei casi ci si ferma a valutazioni tecniche o a misure di sensibilità o specificità.

Gli articoli per la revisione sono stati individuati mediante i criteri di selezione degli articoli scientifici utilizzati dal report di Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) nella revisione sistematica sull'efficacia clinica della Risonanza Magnetica da 3T in confronto alla Risonanza Magnetica da 1,5T [47]:

- Pubblicazione in inglese o in francese;
- Pubblicazione successiva al 1° gennaio 2005;
- Studio controllato su pazienti sottoposti a RM da 1,5T o 3T oppure studio controllato su pazienti iscritti in programmi sul confronto tra 1,5T e 3T oppure studio di coorte di pazienti esposti a RM da 1,5T e 3T;
- Studio su almeno 20 pazienti sottoposti a RM per condizioni cliniche entro una settimana per patologie acute ed entro un mese per patologie croniche.

Gli studi selezionati sono stati classificati in sei aree cliniche:

- Neurologia;
- Condizioni cerebrovascolari;
- Stenosi dell'arteria renale;
- Malattia coronarica;
- Disordini muscolo-scheletrici;

- Oncologia.

Gli studi saranno valutati per validità dall'esito del paziente, cioè cambiamenti nei risultati clinici, gestione del paziente o diagnosi.

Fino ad ora la revisione CADTH ha mostrato che, per quanto riguarda la sicurezza, i pazienti con impianti e dispositivi che hanno configurazioni allungate o che formano anelli di conduzione non dovrebbero essere sottoposti a RM 3T fino a che non sarà stato valutato il riscaldamento provocato. Inoltre, l'attrazione di oggetti ferromagnetici posti inavvertitamente nei pressi del macchinario nel caso di RM 3T è significativa, mentre non lo era con la 1,5T, e il rumore della scansione 3T è quasi il doppio di quella classica, pertanto i pazienti devono utilizzare protezioni acustiche. Infine, i campi a radiofrequenza pulsati possono indurre correnti con conseguente riscaldamento del corpo e potrebbero causare ustioni al paziente. [47]

Relativamente ai risultati clinici si è dedotto che gli impatti dell'innovazione sono difficili da valutare poiché è necessario un campione di pazienti con condizioni cliniche differenti e numerosità tale da garantire la potenza statistica e la robustezza dei risultati e di cui sia possibile seguire un follow-up significativo. È necessario che i risultati siano clinicamente rilevanti. In conclusione, nessuno studio finora esaminato ha fornito la prova che l'uso di scanner da 3T causerebbe un cambiamento universale nella gestione clinica rispetto all'uso della 1,5T. Considerando invece le diverse aree cliniche prese in esame, si è osservato che in alcuni casi l'esame con lo scanner classico risultava migliore, mentre in altri ambiti è stato possibile assodare il vantaggio nell'utilizzo della risonanza ad alto campo, ad esempio nel rilevamento delle lesioni nella sclerosi multipla o nell'identificazione delle lesioni fibrocartilaginee.

## **4.7 Tavolo di lavoro Robot Da Vinci**

La chirurgia videoassistita si è evoluta nel corso degli ultimi due decenni grazie alla commercializzazione del robot chirurgico Da Vinci della Intuitive Surgical Inc.

Dal report dell'AGENAS di marzo 2017 riporta i risultati di una revisione sistematica della letteratura scientifica internazionale relativa a 108 studi su 14.448 pazienti, unita ad una rilevazione su base nazionale destinata ad identificare l'impatto economico, i livelli di uso, il tipo di procedura eseguita e lo strumentario usato, la formazione del personale, i costi e le tipologie organizzative delle strutture eroganti chirurgia robotica videoassistita.

Le evidenze emerse dalla revisione sistematica della letteratura dimostravano una

riduzione significativa dei tempi operatori rispetto alla chirurgia laparoscopica e a quella a cielo aperto, tuttavia non sono stati individuati con certezza altri reali benefici quali potrebbero essere la riduzione di perdite ematiche o una maggiore precisione. [48]

A fronte delle richieste pervenute mediante i PLTB, la Cabina di Regia HTA ha avviato un Tavolo di lavoro dedicato al robot chirurgico Da Vinci.

Nell'ambito dei lavori della Cabina di Regia HTA Regionale è emersa la necessità di confrontare le modalità di acquisizione del Robot da Vinci e del connesso materiale di consumo da parte delle Aziende Sanitarie, già utilizzatrici della tecnologia robotica da diversi anni.

Sono stati quindi organizzati alcuni incontri tra le Direzioni aziendali, i Responsabili dei Settori regionali competenti, i collaboratori di IRES Piemonte, che supporta l'Assessorato nel lavoro di HTA, e i dirigenti dei Provveditorati, per analizzare le diverse modalità di acquisizione della tecnologia ed i prezzi attualmente corrisposti per il materiale di consumo.

Dall'analisi effettuata da IRES Piemonte emerge, anche in relazione alle diverse tipologie contrattuali in essere (acquisto in conto capitale/donazione dell'attrezzatura unita ad acquisizione tramite procedura negoziata in esclusiva del materiale di consumo e dei servizi di manutenzione; noleggio dell'attrezzatura unita ad acquisizione tramite procedura negoziata in esclusiva del materiale di consumo e dei servizi di manutenzione; service comprendente attrezzatura, manutenzione e materiale di consumo), la non omogeneità delle condizioni economiche praticate con particolare riferimento al materiale di consumo.

La Direzione dell'Assessorato alla Sanità ritiene quindi necessario provare a sperimentare una procedura di acquisizione unificata per il predetto materiale, per la quale viene affidato uno specifico incarico alla Società di Committenza Regionale SCR Piemonte, fermo restando che le Aziende continueranno a trattare le condizioni di acquisizione della tecnologia secondo le proprie valutazioni e disponibilità di bilancio (acquisizione, noleggio, manutenzione) ed avendo cura di effettuare approfondite analisi di congruità delle offerte.

È stata avviata una raccolta dati che comprende informazioni quali numerosità, tipologia di interventi, durata della degenza e necessità di trasfusioni. Mediante la consultazione con il tavolo degli esperti, sono in corso di definizione i quesiti relativi agli esiti clinici e alle modalità organizzative, ossia i volumi di attività minimi, la curva di apprendimento e i requisiti organizzativi e di qualità.

Queste informazioni saranno poi integrate con una ricerca della letteratura scientifica sull'efficacia e la costo-efficacia degli interventi con robot chirurgico Da Vinci. Infine, per ogni esito considerato, sarà valutata la qualità dell'evidenza secondo criteri standard. In conclusione, sono stati definiti un modello organizzativo, il flusso dei pazienti, i volumi di attività e gli indicatori di monitoraggio; sono in fase valutativa l'ipotesi di costruire un database clinico finalizzato alla raccolta dei dati rilevanti per la valutazione degli esiti e dei costi.

## **4.8 Sperimentazione del robot ortopedico**

Dalla letteratura scientifica si rileva che l'osteoartrite è la patologia reumatica più comune nel mondo e sta assumendo un ruolo sempre più importante per quanto riguarda la salute pubblica. Rara sotto i 40 anni, la prevalenza aumenta per età comprese tra 40 e 60 anni e vi è crescita lineare sopra i 60. Le articolazioni più colpite sono l'anca e il ginocchio e si stima che il 9,6% degli uomini e il 18% delle donne sopra i 60 anni abbia i sintomi dell'artrosi. Nel momento in cui il trattamento conservativo fallisce, spesso si deve ricorrere a quello chirurgico rappresentato tipicamente dalla sostituzione protesica. Per quanto riguarda l'anca, l'artroprotesi totale dell'anca (PTA) è una delle procedure eseguite nell'ortopedia moderna con più successo. Per quanto riguarda il ginocchio, si può ricorrere a una protesi monocompartimentale (PMG), nel caso in cui solo uno dei tre compartimenti viene coinvolto dal processo artrosico, o a una protesi totale (PTG) nel caso in cui più compartimenti risultino affetti. È noto come un punto fondamentale per una buona funzione e sopravvivenza di un impianto protesico sia il corretto allineamento delle componenti protesiche (coppa acetabolare e stelo per la PTA, piatto tibiale e scudo femorale per la PMG e la PTG). Se una volta il corretto posizionamento delle componenti era affidato esclusivamente all'abilità del chirurgo, nel tempo si sono ricercati metodi e dispositivi volti ad aiutare l'operatore, come ad esempio i sistemi robotici.

Ad oggi le evidenze disponibili in letteratura non hanno ancora dimostrato vantaggi a lungo termine nell'utilizzo di questi sistemi robotici, quali potrebbero essere il miglioramento della funzionalità della protesi e la riduzione dei fallimenti protesici, delle revisioni e dei relativi costi. Tuttavia, è stato dimostrato che il robot ortopedico comporta una spesa maggiore, necessita di più personale e talvolta richiede di sottoporre il paziente ad una tomografia preoperatoria che equivale a sottoporlo a radiazioni ionizzanti. A seguito delle richieste di introduzione di robot chirurgico ortopedico pervenute alla Cabina di Regia HTA è stato ritenuto necessario avviare una sperimentazione attraverso un trial clinico randomizzato multicentrico.

Obiettivo primario dello studio è quello di confrontare l'efficacia della tecnica robotico-

assistita versus tecnica chirurgica tradizionale nell'impianto di PMG, PTG e PTA, in termini di deviazione da un range di imprecisione accettabile di posizionamento e di allineamento delle protesi. Obiettivi secondari sono: la valutazione della sicurezza, della costo-efficacia, del recupero funzionale e della qualità di vita dei pazienti sottoposti alle diverse tipologie di intervento.

Lo studio avrà la durata di 12 mesi e coinvolgerà 6 centri partecipanti. I pazienti saranno randomizzati in due gruppi: gli appartenenti al primo saranno sottoposti all'intervento con i robot ortopedici Mako (tecnica aptica<sup>7</sup>) e Navio (tecnica non aptica) per i tre tipi di intervento PTA, PTG e PMG, mentre gli altri saranno sottoposti al trattamento chirurgico standard. L'assegnazione ad un gruppo o all'altro è random e la numerosità di pazienti coinvolti varia da un centro all'altro con un rapporto tra tecnica tradizionale ed assistita di 1:1, eccetto per gli interventi di PTA in cui è 2:1.

Questi soggetti saranno poi seguiti nel follow-up per almeno 2 anni dopo l'intervento e saranno sottoposti ad osservazione. La valutazione primaria dell'efficacia sarà effettuata misurando la deviazione del posizionamento della protesi dopo 6 mesi dall'intervento mediante una radiografia. Le valutazioni secondarie comprendono eventuali complicazioni durante e subito dopo l'intervento, in particolare fratture, lesioni vascolari e nervose, infezioni; la durata della degenza post-operatoria fino alla dimissione del paziente; il recupero della funzionalità dell'articolazione; il dolore causato dall'impianto e la presenza di deformità a lungo termine; i costi dovuti ad esami, degenza, trattamenti farmacologici, riabilitazione, costi indiretti.

## **4.9 Criticità dei Piani Locali delle Tecnologie Biomediche**

Le ASR attualmente richiedono l'acquisizione di tecnologie biomediche attraverso le due procedure EDISAN-DES e PLTB.

EDISAN-DES è una procedura per la raccolta, la valutazione ed il monitoraggio degli investimenti proposti dalle ASR con i piani annuali e triennali di intervento. In particolare, EDISAN è l'applicativo destinato alla gestione delle procedure amministrative per la programmazione, la gestione ed il monitoraggio degli investimenti in edilizia sanitaria e grandi attrezzature; DES è l'applicativo destinato al monitoraggio edilizio-funzionale degli ospedali regionali e degli interventi edilizi proposti, ammessi o comunque necessari ai fini dell'accreditamento. Prevede un aggiornamento annuale.

---

<sup>7</sup>Tecnica aptica: la fresa e la lama di taglio non possono uscire da un volume di lavoro che il chirurgo ha definito, permettendo quindi una sicurezza quasi assoluta nell'evitare le potenziali lesioni dei tessuti molli, vascolari e nervosi peri-articolari

I PLTB sono i piani triennali di acquisizione di tecnologie biomediche (grandi attrezzature o valore superiore a 250 mila euro o tecnologie innovative) predisposti dalle ASR. L'applicativo per la compilazione dei PLTB serve per la raccolta e la gestione delle richieste di acquisizione delle tecnologie biomediche da parte delle ASR ai fini della loro valutazione ed approvazione da parte della abina di Regia regionale HTA. È previsto un aggiornamento annuale con possibilità di revisione semestrale.

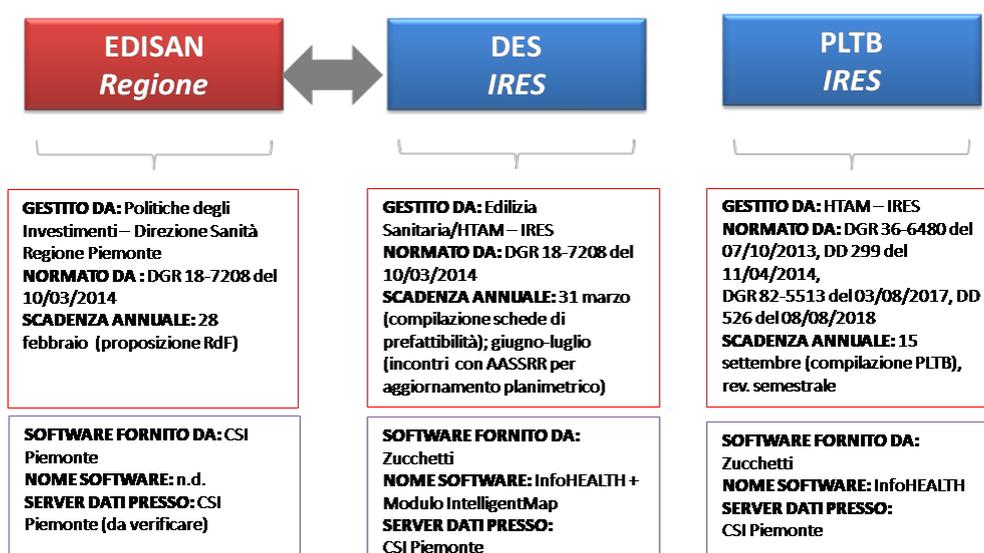


Figure 83: *Strumenti per la gestione delle richieste di acquisizione delle Tecnologie Biomediche.*

Gli elementi di criticità riguardano:

- Incertezza, da parte delle Aziende Sanitarie, sulle richieste che devono essere presentate in EDISAN, piuttosto che sui PLTP o in entrambi, sia con riferimento alle sole tecnologie, sia a proposito delle acquisizioni che comportano lavori;
- Percorsi distinti e non integrati per le richieste di tecnologie biomediche;
- Difficoltà nell'effettuare un confronto tra le richieste inserite nei due applicativi essendo identificate in modo diverso;
- Ridondanza di alcune informazioni e onere compilativo a carico delle ASR.

I due percorsi potrebbero convergere se si adottasse la seguente modalità:

- Nel mese di ottobre di ogni anno le Aziende Sanitarie Regionali approvano la programmazione annuale e triennale dei lavori e delle acquisizioni di tecnologie;
- Le ASR inseriscono nei PLTB le richieste di acquisizione delle tecnologie biomediche appartenenti alle categorie definite dalla relativa normativa (grandi tecnologie, tecnologie con valore superiore a 250 mila euro o tecnologie innovative);

- Le ASR inseriscono in EDISAN la programmazione annuale e triennale delle grandi tecnologie, delle tecnologie che comportano lavori ed i progetti tecnologici speciali. Le richieste di acquisizione già inserite nei PLTB rimangono in attesa del parere della Cabina di Regia HTA;
- Le ASR possono revisionare le richieste di acquisizione inserite nei PLTP, anche rispetto alla programmazione EDISAN. Le richieste di acquisizione già inserite nei PLTB rimangono in attesa del parere della Cabina di Regia HTA;
- Le ASR curano anche la compilazione del DES (dove vengono riversati i dati relativi alle grandi tecnologie che comportano lavori e ai progetti tecnologici);
- La Cabina di Regia regionale HTA esprime parere sull'opportunità o meno di acquisire le tecnologie biomediche richieste nei PLTB;
- I pareri favorevoli, rilasciati dalla Cabina di Regia HTA e relativi alle attrezzature richieste in EDISAN, abilitano al finanziamento delle stesse.

In questo modo si potrebbe ottenere coerenza tra le due procedure EDISAN-DES e PLTB in termini di percorso autorizzativo dalla Cabina di Regia HTA e successivamente di finanziamento.

#### **4.9.1 Richieste di sviluppo del portale PLTB**

Per quanto riguarda nello specifico i PLTB, è stato richiesto a Zucchetti, lo sviluppatore del software, di apportare alcune modifiche al portale per superare alcune criticità emerse in sede di analisi dei dati. Infatti, l'esperienza di controllo della qualità e di analisi dei dati consente di migliorare le tecniche di rilevazione per avere dei dati robusti per le valutazioni HTA.

Nella Schermata Principale è stato richiesto di aggiungere un campo di controllo che verifichi che la somma degli importi inseriti per le varie voci della sezione "Finanziamenti a copertura della spesa" sia pari all'Importo totale necessario, dal momento che in alcune richieste non c'era coerenza tra i campi.

Per quanto riguarda le modalità di acquisizione è stato richiesto di modificare la modalità service per evidenziare la componente del personale in:

- Service (attrezzature + materiali consumabili);
- Service (attrezzature + personale);
- Service (attrezzature + materiali consumabili + personale).

È stato richiesto di aggiungere un controllo che permetta di compilare i campi "Qualifica donatore" e "Nome donatore" solo nel caso in cui il campo "Richiesta di Contributo Liberale" sia stato compilato con "sì".

Un altro controllo richiesto riguarda gli interventi integrativi: se viene indicato che sono inclusi nell'importo totale necessario ("Interventi Integrativi inclusi nell'importo totale necessario": "sì"), il campo "Importo investimenti strutturali integrativi" deve essere disabilitato.

Nella Schermata Righe è stato stabilito di rendere obbligatoria la compilazione dei campi utili nell'ambito della valutazione delle richieste:

- "Tipologia della richiesta";
- "N° Prestazioni/Anno Attualmente Eseguite";
- "N° Prestazioni/Anno Incrementali Previste";
- "Tipologia e N° Prestazioni/Anno Previste".

È stato richiesto l'inserimento di un campo "Tipologia di monitoraggio FITeB" che si compili automaticamente in base alla classe tecnologica inserita sfruttando le informazioni presenti nel database InfoHEALTH. I valori proposti sono:

- MR1 - Grandi attrezzature;
- MR2 - Apparecchiature innovative o ad elevato contenuto tecnologico;
- MR8 - Medie tecnologie;
- Altro.

Gli importi totali necessari dovrebbero essere specificati per ogni singola richiesta della Schermata Righe in modo che possa essere analizzata l'incidenza economica per classe tecnologica.

## 5 Conclusion

Dai dati del FITeB è risultato che al 31/12/2018 in Regione Piemonte erano installate:

- 604 Grandi Attrezzature, di cui 404 (66,89%) nelle Aziende Pubbliche e 200 (33,11%) nelle Strutture Equiparate e Private Accreditate, per un valore complessivo di 296 milioni di euro;
- 425 Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico, di cui 388 (91,29%) nelle Aziende Pubbliche e 37 (8,71%) nelle Strutture Equiparate e Private Accreditate, per un valore complessivo di 14 milioni di euro;
- 44.275 Medie Tecnologie nelle Aziende Pubbliche per un valore di 483 milioni di euro.

La distribuzione delle dotazioni a livello territoriale si è dimostrata proporzionata alla densità abitativa della popolazione: è risultato che le Aree Omogenee di Torino e Torino Ovest possiedono complessivamente poco più del 50% delle apparecchiature regionali (53,22% delle Grandi Attrezzature; 63,76% delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico; 48,79% delle Medie Tecnologie), avendo una popolazione totale reale del 52,36%.

Per quanto riguarda la vetustà delle apparecchiature, il parco tecnologico si è rivelato caratterizzato da un grave stato di obsolescenza delle Grandi Attrezzature (34,71% del totale ha oltre 10 anni). Analizzando le Grandi Attrezzature in uso nelle Aziende Pubbliche, solo il 28,64% è in vita utile in servizio con età inferiore ai 5 anni, mentre il 39,51% ha un'età superiore ai 10 anni. Inoltre, l'analisi delle Risonanze Magnetiche e dei Tomografi Computerizzati risultati dal flusso ha confermato che la quantità di attrezzature in stato di grave obsolescenza è elevato, sia in senso assoluto che rispetto alla media europea. Per le RMN la situazione attuale vede solo il 39,29% di attrezzature sotto i 5 anni contro il 27,38% sopra i 10 anni, allo stesso modo per le TAC si ha una ripartizione quasi omogenea nelle tre fasce d'età individuate. Confrontando questi dati con la golden rule COCIR, è evidente che il rinnovamento delle attrezzature biomediche non rispetta gli standard previsti per un parco tecnologico nelle sue condizioni ottimali.

In questo contesto, caratterizzato da un turn-over tecnologico basso e sintomatico di insufficienti investimenti, la sostituzione di apparecchiature in grave stato di obsolescenza con nuove attrezzature caratterizzate da tecnologie più avanzate permetterebbe una migliore capacità diagnostica con benefici in termini di qualità della cura dei pazienti, sicurezza e riduzione delle liste di attesa, che andrebbero a migliorare l'appropriatezza clinica ottimizzando i percorsi diagnostico-terapeutici. Inoltre, la vetustà delle apparecchiature ha un impatto negativo sui costi di manutenzione, pertanto il rinnovamento

del parco tecnologico porta con sé una diminuzione della spesa manutentiva.

Queste riflessioni trovano coerenza con i risultati delle analisi effettuate sulle Richieste di Autorizzazione trasmesse tramite i Piani Locali delle Tecnologie Biomediche, infatti la maggior parte delle richieste pervenute (92,33%) sono finalizzate alla sostituzione o sostituzione evolutiva di apparecchiature già presenti all'interno dell'Azienda Sanitaria e una quota residua è dedicata all'introduzione di innovazioni.

In ogni caso, la valutazione delle apparecchiature da sostituire deve essere accompagnata da analisi approfondite sull'utilizzo delle macchine, evitando la sostituzione di macchinari sottoutilizzati e optando per una collocazione ottimale che risponda ai bisogni di diagnosi e cura della popolazione.

Infine, è utile ricordare che nonostante la presenza di attrezzature obsolete, la Regione Piemonte continua ad offrire un'assistenza sanitaria di elevata qualità rispetto al panorama nazionale, posizionandosi al primo posto nella classifica degli adempimenti LEA. Questo grazie soprattutto alla professionalità, competenza e umanità del personale che, a diverso titolo o con diversi ruoli, si occupa quotidianamente della tutela della salute di tutti i cittadini.

# Appendix

## A Categorie della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici

Categorie Dei Dispositivi Medici	Descrizione
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
D	DISINFETTANTI, ANTISEPTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)
F	DISPOSITIVI PER DIALISI
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE
H	DISPOSITIVI DA SUTURA
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE
V	DISPOSITIVI VARI
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI

Table 7: Categorie della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici.

## B Settori e Specialità secondo la Codifica Regionale delle Tecnologie Biomediche

Cod. Settore	Settore	Cod. Specialità	Specialità		
C	LABORATORIO CHIMICO /FISICO/BIOLOGICO/ FARMACEUTICO	CA	Analizzatori chimica clinica / Immunometria		
		CB	Analizzatori non dedicati		
		CD	Analizzatori microbiologia		
		CE	Analizzatori ematologia		
		CH	Laboratorio farmaceutico		
		CI	Anatomia patologica/Medicina legale		
		CL	Biologia molecolare (estratto)		
		CP	Sistemi di automazione da laboratorio		
		CR	Apparati frigoriferi		
		CX	Apparecchiature di supporto all'attività di laboratorio		
		D	SOFTWARE / HARDWARE MEDICALE	DH	Hardware dedicato medicale

Continued on next page

Cod. Settore	Settore	Cod. Specialità	Specialità
		DS	Software
E	ELETTROFISIOLOGIA/ TERAPIA MEDICO - CHIRURGICA	EA	Terapia antalgica
		EB	Fisiopatologia respiratoria/Pneumologia
		EC	Chirurgia generale/Vascolare
		ED	Nefrologia/Dialisi
		EE	Sistemi endoscopici
		EF	Fisioterapia/Riabilitazione funzionale
		EG	Ginecologia/Ostetricia
		EH	Cardiologia/Cardiochirurgia/Emodinamica
		EI	Dietologia/Studi metabolici
		EJ	Gastroenterologia
		EK	Dermatologia
		EM	Uso medico generale
		EN	Neurologia
		EO	Odontoiatria/Odontotecnica
		EP	Pediatria/Neonatologia
		EQ	Diabetologia/Endocrinologia
		ER	Anestesia/Rianimazione
		ES	Ematologia/Trasfusioni
		ET	Ortopedia/Neurochirurgia/Maxillofaciale
		EU	ORL/Logopedia/Audiologia
		EV	Oculistica/Ortottica
		EW	Urologia/Andrologia
		EZ	Trattamenti estetici
Q	STERILIZZAZIONE / DISINFEZIONE / LAVAGGIO	QA	Sistemi di sterilizzazione
		QB	Sistemi
R	RADIOLOGIA / BIOIMMAGINI	RD	Radiodiagnostica digitale
		RE	Ecografia
		RF	Radioprotezione
		RN	Medicina nucleare
		RW	Supporto attività radiologica
		RX	Radiodiagnostica convenzionale
		RY	Radioterapia

Table 8: Settori e Specialità della Codifica Regionale delle Tecnologie Biomediche.

## C Elenco delle Grandi Attrezzature (ex D.G.R. n° 13-9470 del 25 agosto 2008) aggiornato

COD. CLASSE	DESCRIZIONE CLASSE
ADG	<b>SISTEMA PER ANGIOGRAFIA DIGITALE / EMODINAMICA</b> Produce immagini anatomo-funzionali del sistema cardiovascolare mediante elaborazione numerica di immagini acquisite con intensificatore d'immagine oppure con tecnologia "flat panel" (diretta o indiretta). Per impiego vascolare periferico, o cardiologico-emodinamico, o di elettrofisiologia. <i>NOTA: Sono esclusi gli apparecchi Portatili per radioscopia.</i>
ALI	<b>ACCELERATORE LINEARE</b> Genera e controlla emissione di elettroni e/o radiazione X, a scopi radioterapeutici, mediante accelerazione di elettroni contro un bersaglio metallico.
BRR	<b>SISTEMA PER BRACHITERAPIA RADIANTE</b> Apparecchiatura per la somministrazione controllata, per via interstiziale, di radioisotopi per la terapia di patologie neoplastiche.
CEC	<b>SISTEMA PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA</b> Consente la circolazione e l'ossigenazione del sangue in circuito extracorporeo nelle pratiche cardiocirurgiche per mezzo di un sistema articolato di pompe, filtri e scambiatori di gas e di calore.
CIL	<b>CICLOTRONE</b> Consente di produrre radionuclidi attraverso l'accelerazione di fasci particolarmente energetici di protoni e/o deutoni contro bersagli di specifici materiali stabili.
CIP	<b>CAMERA IPERBARICA</b> Ambiente in cui il paziente viene sottoposto a pressioni superiori a quella atmosferica a scopi terapeutici.

Continued on next page

COD. CLASSE	DESCRIZIONE CLASSE
GCC	<b>GAMMA CAMERA COMPUTERIZZATA</b> Dispositivo costituito da una gamma camera e da un insieme di componenti in grado di trasformare in forma numerica l'immagine da essa fornita e di elaborarla mediante un computer.
GTT	<b>SISTEMA TAC-GAMMA CAMERA INTEGRATO</b> Sistema che consente l'acquisizione contemporanea di immagini da TAC e gamma camera.
IGR	<b>SISTEMA DI RADIOTERAPIA GUIDATA DALLE IMMAGINI (IGRT)</b> Sistema che permette di raggiungere un'elevatissima precisione durante interventi di radioterapia e trattamenti di radiocirurgia, grazie alla visualizzazione istantanea di immagini ottenute con tecnologia a raggi x (Image-guided radiation therapy -IGRT).
LIT	<b>LITOTRITTORE EXTRACORPOREO</b> Distrugge calcoli renali, biliari e salivari per via incruenta, somministrando loro energia meccanica dall'esterno tramite onde d'urto generate in acqua con elettrodi ad alta tensione, bobine elettromagnetiche o trasduttori piezoelettrici.
MAD	<b>MAMMOGRAFO DIGITALE (DR)</b> Consente l'esecuzione di esami radiografici alla mammella mediante acquisizione digitale con tecnologia "flat panel" (DR). <i>NOTA: La presente classe costituisce un sottoinsieme della codifica CIVAB MAG: Mammografo, corrispondente alla classe CND Z11030202: MAMMOGRAFI DIGITALI. Sono esclusi i mammografi a tecnologia tradizionale (a pellicola o CR).</i>
MAG	<b>MAMMOGRAFO CONVENZIONALE</b> Apparecchio radiografico dedicato all'esecuzione di esami radiografici alla mammella, tramite pellicola radiografica.
MEL	<b>MICROSCOPIO ELETTRONICO A TRASMISSIONE</b> Permette l'osservazione, in modalità di trasmissione o di scansione, di preparati istologici ad ingrandimenti di circa 100000-200000 volte ed elevate risoluzioni utilizzando un sistema ad emissione di elettroni.
RDG	<b>SISTEMA INTEGRATO PER RADIOCHIRURGIA STEREOTATTICA (GAMMA KNIFE)</b> Consente di trattare con metodi di irradiazione stereotassica lesioni localizzate (tipicamente neurologiche) per mezzo di speciali sistemi di collimazione. L'unità radiante può essere costituita da un acceleratore lineare oppure da sorgenti radioattive (Cobalto).
RDX	<b>DIAGNOSTICA RADIOLOGICA DIGITALE (DR)</b> Sistema completo per la produzione di immagini radiologiche statiche mediante acquisizione digitale con tecnologia "flat panel" (DR). <i>NOTA: La presente codifica riunisce le classi CIVAB SGC: Sistema polifunzionale per radiologia digitale (DR) e SDT: Sistema digitale per radiografie del torace (DR). Sono esclusi i sistemi di diagnostica radiologica basati su tecnologia tradizionale (a pellicola o CR).</i>
RTP	<b>ACCELERATORE LINEARE PER RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA</b> Acceleratore lineare portatile che consente l'emissione di radiazione a scopi radioterapeutici durante interventi chirurgici, direttamente nelle zone interessate.
SBC	<b>SISTEMA ROBOTIZZATO PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA</b> Costituito fondamentalmente da una consolle di comando-visualizzazione, da un braccio robotizzato su carrello e da un videoenoscopio, consente al chirurgo di eseguire operazioni chirurgiche per via endoscopica in modo automatico.
SCZ	<b>SISTEMA LASER PER CORREZIONE VISIVA</b> Sistema di microchirurgia oftalmica, composto essenzialmente da un aberrometro e un ablatore laser (laser ad eccimeri), utilizzato per correggere la conformazione del tessuto corneo in interventi di chirurgia refrattiva.
SQU	<b>BIOMAGNETOMETRO SQUID</b> Dispositivo superconduttore a interferenza quantistica (SQUID), è un magnetometro utilizzato per misurare campi magnetici molto poco intensi (come i campi magnetici cerebrali) e permette anche di quantificare la quantità di ferro presente nel corpo.
SSP	<b>SISTEMA TAC-PET INTEGRATO</b> Sistema che consente l'acquisizione contemporanea di immagini PET e CT.
TAC	<b>TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO</b> Consente l'effettuazione di esami radiologici tomografici a seguito di elaborazione digitale dei livelli di intensità di radiazione ricevuti da detettori nel corso di una scansione circolare con emissione radiogena.
TAU	<b>TERAPIA ONCOLOGICA AD ULTRASUONI (HIFU)</b> Consente di ottenere effetti terapeutici trattando neoplasie con ultrasuoni che possono essere applicati anche per via endoscopica.
TCZ	<b>TC-SIMULATORE PER RADIOTERAPIA</b> Facendo parte del sistema di simulazione per radioterapia, individua il volume corporeo da esporre alla radioterapia e verifica la posizione e le dimensioni del campo di irradiazione terapeutico.
TEP	<b>TOMOGRAFO AD EMISSIONE DI POSITRONI</b> Consente di ricostruire per via numerica immagini anatomo-funzionali di sezioni del corpo mediante il rilevamento dell'annichilazione di positroni in esso iniettati con radiocomposti.
TER	<b>SISTEMA PER TOMOTERAPIA</b> Fornisce trattamenti di radioterapia con modalità elicoidale, riunendo in un singolo sistema un acceleratore lineare a singola energia e un tomografo computerizzato.
TOD	<b>SISTEMA PER TERAPIA AD ONDE D'URTO</b> Applica onde d'urto extracorporee a fini terapeutici, prevalentemente in ortopedia.
TRM	<b>TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA (TOTAL BODY)</b> Produce immagini tomografiche del corpo sfruttando il principio della risonanza magnetica applicato ai nuclei di idrogeno; richiede la presenza di un campo magnetico di elevata intensità e di un sistema di emissione e ricezione di campi a radiofrequenza.
TRX	<b>TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA SETTORIALE</b> Produce immagini tomografiche delle estremità del corpo sfruttando il principio della risonanza magnetica applicato ai nuclei di idrogeno.

Table 9: Elenco Grandi Attrezzature (ex D.G.R. n° 13-9470 del 25 agosto 2008) aggiornato.

## D Elenco delle Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico

COD. CLASSE	DESCRIZIONE CLASSE
<b>Specialità: EB - FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA / PNEUMOLOGIA</b>	
IAR	<b>IMMAGINI POLMONARI FUNZIONALI, SISTEMA PER</b> Consente di riprodurre immagini dinamiche dei polmoni rilevando le vibrazioni causate dai flussi d'aria durante la respirazione mediante sensori applicati sul dorso del paziente.
SGO	<b>NAVIGAZIONE PNEUMOLOGICA, SISTEMA PER</b> Permette di guidare l'operatore durante le broncoscopie utilizzando immagini precedentemente acquisite con varie metodologie (generalmente TAC).
<b>Specialità: EC - CHIRURGIA GENERALE / VASCOLARE</b>	
AUX	<b>BISTURI / COAGULATORE AD ULTRASUONI</b> Consente la resezione chirurgica e la coagulazione dei tessuti per mezzo di manipoli ultrasonici (pinze, uncini, lame), garantendo elevata precisione e preservando i tessuti circostanti.
ERF	<b>EMOSTASI DEI TESSUTI A RADIOFREQUENZA, APPARECCHIO PER</b> Abbinando energia a radiofrequenza bipolare al flusso di una soluzione salina, consente la coagulazione dei tessuti molli e dell'osso, riducendo il sanguinamento e l'alterazione dei tessuti.
IDE	<b>IDRODISSETTORE</b> Consente la resezione chirurgica attraverso l'azione del getto di una sottilissima lamina d'acqua ad alta pressione.
ITO	<b>TERMOTERAPIA ONCOLOGICA MULTIDISTRETTUALE, SISTEMA PER</b> la necrosi di tessuti tumorali mediante il riscaldamento degli stessi con irradimenti focalizzati (di ultrasuoni, microonde, altro). Il riscaldamento è controllato mediante sonde impiantate o superficiali.
RFE	<b>GENERATORE RF PER ABLAZIONE ENDOVASCOLARE</b> Usato nel trattamento delle vene varicose, permette l'occlusione di tratti venosi per mezzo di ablazione a radiofrequenza endovascolare.
SBX	<b>CHIRURGIA MINI-INVASIVA AD ARTICOLAZIONE ROBOTIZZATA, SISTEMA PER</b> Permette di effettuare interventi di chirurgia mini-invasiva per mezzo di strumenti ad articolazione robotizzata tenuti in mano dal chirurgo tramite apposite impugnature di comando.
<b>Specialità: ED - NEFROLOGIA E DIALISI</b>	
DNR	<b>GENERATORE RF PER DENERVAZIONE RENALE</b> Usato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa, consente la denervazione simpatica renale mediante ablazione a radiofrequenza delle terminazioni nervose delle arterie renali, utilizzando particolari cateteri multi-elettrodo.
<b>Specialità: EE - SISTEMI ENDOSCOPICI</b>	
SND	<b>MICROENDOSCOPIA CONFOCALE, SISTEMA PER</b> Permette analisi istologiche in-vivo attraverso le immagini acquisite con tecnica di microscopia confocale, ottenute attraverso un videoendoscopio dedicato o sonde dedicate introdotte nel canale operativo di un videoendoscopio.
VBX	<b>VISIONE DIRETTA ENDOCANALARE, SISTEMA PER</b> Esegue procedure di biopsia endocanalare delle vie biliari e del dotto pancreatico, con visione diretta su fibra ottica.
<b>Specialità: EG - GINECOLOGIA / OSTETRICIA</b>	
ABE	<b>ABLATORE ENDOMETRIALE</b> Usato nel trattamento della menorragia, provoca l'ablazione diffusa del rivestimento endometriale dell'utero.
<b>Specialità: EH - CARDIOLOGIA / CARDIOCHIRURGIA / EMODINAMICA</b>	
ABA	<b>ABLATORE PER ARTERECTOMIA</b> Rimuove meccanicamente le occlusioni interne delle arterie mediante un catetere munito di un elemento rotante a microlame.
ABH	<b>ABLATORE A RADIOFREQUENZA / MICROONDE DELLE ARITMIE CARDIACHE</b> Utilizza energia a radiofrequenza o a microonde, convogliata su un catetere, per provocare la termoablazione delle aree aritmogeniche cardiache. Il catetere può eventualmente essere raffreddato per evitare il danneggiamento dei tessuti circostanti.
AIB	<b>ASPIRATORE PER TROMBI</b> essenzialmente da una pompa a vuoto e da opportuni cateteri, è usato per il trattamento dei trombi in chirurgia cardio e intravascolare.
ANP	<b>RICANALIZZAZIONE PER OCCLUSIONE CORONARICA TOTALE, SISTEMA PER</b> Consente la riapertura di un'arteria occlusa a causa di una placca arteriosclerotica tramite un catetere a vibrazione ultrasonica.
CIX	<b>CRIOABLATORE DELLE ARITMIE CARDIACHE</b> Utilizza un catetere che provoca la crioablazione delle aree aritmogeniche cardiache, tramite il contatto con la punta o con una superficie raffreddata (catetere a palloncino).
ECX	<b>ECOGRAFO INTRAVASCOLARE (IVUS)</b> Consente la visione a 360 gradi della parete vascolare, mediante un trasduttore ultrasonico montato su un catetere angiografico monouso. La tecnologia è nota come "IVUS" (Intra-Vascular Ultrasound System).
MPR	<b>MAPPATURA CARDIACA, SISTEMA PER</b> Determina la localizzazione spaziale endocardiaca di un catetere e integrandola con elettrogrammi intracavitari fornisce mappature elettroanatomiche tridimensionali, in tempo reale e a colori, della cavità cardiaca.
SBG	<b>SISTEMA ROBOTIZZATO PER LA GESTIONE DEL</b> Consente di controllare in remoto il posizionamento e il movimento di un catetere per mezzo di una consolle e un sistema robotizzato di guida del catetere.
TCI	<b>TOMOGRAFO A COERENZA OTTICA INTRAVASCOLARE</b> Sistema di acquisizione di immagini ad altissima risoluzione nella diagnostica delle patologie arterio-coronariche.
<b>Specialità: EJ - GASTROENTEROLOGIA</b>	
ASG	<b>ANALIZZATORE CHIMICO ON LINE DEL SUCCO GASTRICO</b> Apparecchiatura utilizzata per la procedura di analisi chimica on line del succo gastrico nel corso dell'esame endoscopico (esegue il test all'ureasi per la diagnosi dell'Helicobacter Pylori e l'analisi del pH).

Continued on next page

*Elenco Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico*

COD. CLASSE	DESCRIZIONE CLASSE
EBX	<b>TRATTAMENTO TERMICO DELL'ESOFAGO DI BARRETT, SISTEMA PER</b> Esegue un trattamento di terapia e prevenzione oncologica su pazienti affetti da reflusso gastro-esofageo cronico attraverso l'ablazione a radiofrequenza dell'epitelio di Barrett.
SCY	<b>AFERESI TERAPEUTICA, SISTEMA PER</b> Esegue trattamenti di leucocitafesi in pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali.
<b>Specialità: EN - NEUROLOGIA</b>	
TAB	<b>TOPOGRAFO CEREBRALE ALL'INFRAROSSO</b> Visualizza in modo non invasivo l'attività della corteccia cerebrale misurando l'assorbimento dei raggi all'infrarosso dei vasi sanguigni encefalici.
<b>Specialità: ER - ANESTESIA / RIANIMAZIONE</b>	
CEX	<b>OSSIGENAZIONE EXTRACORPOREA TERAPEUTICA (ECMO), SISTEMA PER</b> Consente di eseguire procedure terapeutiche ECMO su pazienti affetti da grave insufficienza respiratoria.
EAR	<b>EMOGASANALIZZATORE INTRAOPERATORIO (IN-LINE)</b> Misura e monitorizza parametri sanguigni tra cui la pressione parziale dell'ossigeno, dell'anidride carbonica, l'ematocrito, il pH e la concentrazione dei principali elettroliti nel corso dell'intervento chirurgico.
ITV	<b>IPO / IPERTERMIA INTRAVASCOLARE, SISTEMA PER</b> Consente il controllo della temperatura corporea mediante un catetere intravascolare all'interno del quale circola una soluzione salina a temperatura controllata.
MPP	<b>MONITORAGGIO DINAMICO DEI POLMONI AL POSTO LETTO, SISTEMA PER</b> Tomografo ad impedenza elettrica che, tramite l'applicazione di una lieve corrente e la misurazione dei valori di tensione risultanti, consente di determinare la distribuzione regionale della ventilazione in modo continuo al posto letto.
OCB	<b>OSSIMETRO CEREBRALE</b> Consente il monitoraggio della saturazione regionale rSO2 cerebrale intra e post-operatoria.
ONO	<b>EROGATORE OSSIDO NITRICO</b> Unità di dosaggio e monitoraggio dell'ossido nitrico, utilizzato unitamente ai ventilatori polmonari, che eroga un flusso di NO proporzionale al gas respiratorio in concentrazioni che vanno da 0.1 a 99 ppm.
<b>Specialità: ES - EMATOLOGIA / TRASFUSIONI</b>	
AHD	<b>TRATTAMENTO FOTODINAMICO DEL SANGUE, SISTEMA PER</b> Inattiva materiale genetico virale presente nel sangue tramite processi di illuminazione (luce bianca, monocromatica, UVA) o esegue altri trattamenti fotodinamici off-line su sangue ed emoderivati, come l'esposizione extracorporea di leucociti mononucleati del sangue periferico.
SGT	<b>SEPARAZIONE CELLULARE IMMUNOMAGNETICA, SISTEMA PER</b> Sistema automatico per l'effettuazione dell'isolamento di specifiche popolazioni cellulari tramite il principio di separazione immunomagnetico.
<b>Specialità: ET - ORTOPEDIA / NEUROCHIRURGIA / MAXILLO-FACCIALE</b>	
AUL	<b>FRANTUMATORE/ DISSETTORE AD ULTRASUONI</b> Consente la frantumazione e la dissezione chirurgica dei tessuti per mezzo di una punta oscillante a frequenza ultrasonica, che può essere associato ad un sistema di irrigazione ed aspirazione.
SGR	<b>NAVIGAZIONE CHIRURGICA, SISTEMA PER</b> Sistema che permette di guidare il chirurgo durante gli interventi utilizzando immagini precedentemente acquisite con varie metodologie. Può essere configurato per l'utilizzo in varie specialità chirurgiche (neurochirurgia, chirurgia ortopedica, ORL, etc.).
<b>Specialità: EV - OCULISTICA / ORTOTTICA</b>	
MCH	<b>MICROCHERATOMO LASER</b> Laser usato in chirurgia oftalmica per il taglio di settori o calotte di tessuto corneo.
PEH	<b>ANALIZZATORE LASER FUNZIONALITA' NERVO OTTICO</b> Valuta la gravità del glaucoma mediante una scansione laser in tecnica polarografica del tessuto nervoso retinico.
REX	<b>SISTEMA DIGITALE PER LA DIAGNOSI DELLA RETINOPATIA DEL PREMATURO</b> Permette di visualizzare il fondo oculare al fine di effettuare diagnosi di patologie della retina, in particolare quelle che colpiscono i prematuri.
TOX	<b>TOMOGRAFO A COERENZA OTTICA (OCT) DEL SEGMENTO ANTERIORE (CORNEA)</b> Consente di acquisire ed elaborare immagini bidimensionali della sezione corneale ad altissima risoluzione. Include versioni evolute che consentono anche l'analisi del segmento posteriore.
TOF	<b>TOMOGRAFO A COERENZA OTTICA (OCT) DEL SEGMENTO POSTERIORE (RETINA E NERVO OTTICO)</b> Consente di acquisire ed elaborare immagini bidimensionali della sezione retinica e del nervo ottico ad altissima risoluzione.
<b>Specialità: EW - UROLOGIA / ANDROLOGIA</b>	
ABM	<b>ABLATORE TRANSURETRALE DELL'ADENOMA PROSTATICO</b> Usato nel trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna, comprende un generatore radiofrequenza/microonde e manipolo transuretrale.
CIY	<b>CRIOABLATORE PERCUTANEO DI NEOPLASIE PROSTATICHE E RENALI</b> Utilizza aghi percutanei a punta raffreddata per provocare la crioablazione delle aree neoplastiche, prostatiche o renali.
<b>Specialità: CL - BIOLOGIA MOLECOLARE</b>	
SNX	<b>AMPLIFICAZIONE IN FASE UNICA DEGLI ACIDI NUCLEICI (OSNA), SISTEMA PER</b> Consente il riconoscimento rapido in-vitro, in corso di intervento operatorio, delle metastasi linfonodali, utilizzando la tecnica OSNA (One Step Nucleic Acid Amplification).
<b>Specialità: RD - RADIODIAGNOSTICA DIGITALE</b>	
TCX	<b>TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO MOBILE</b> Apparecchiatura mobile che consente l'effettuazione di esami radiologici tomografici a fini diagnostici o a supporto di procedure operatorie.
TRY	<b>TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA INTRAOPERATORIO</b> Apparecchiatura che consente la produzione di immagini tomografiche utilizzata all'interno della sala operatoria a supporto delle procedure.

*Table 10: Elenco Apparecchiature Innovative o ad Alto Contenuto Tecnologico.*

## E Elenco delle Medie Tecnologie

COD. CLASSE	DESCRIZIONE CLASSE
ANS	<b>ANESTESIA, SISTEMA PER</b> Permette di anestetizzare e ventilare il paziente con opportune miscele di gas.
ASD	<b>EMOVELOCIMETRO SPETTRALE DOPPLER</b> Effettua analisi in frequenza di segnali ultrasonici Doppler in indagini vascolari, specialmente in ambito cerebrale.
ASF	<b>SISTEMA PER ANALISI SFORZO (ERGOMETRIA)</b> Consente di valutare l'efficienza cardiocircolatoria e/o respiratoria di un paziente sottoposto a sforzo controllato mediante l'analisi ECG, la spirometria e misure di scambi gassosi.
ATT	<b>AUTOTRASFUSIONE, APPARECCHIO PER</b> Recupera, filtra e reinfonde il sangue nel corso di interventi chirurgici.
AUB	<b>AUTOCLAVE STERILIZZATRICE RAPIDA (DA BANCO)</b> Sterilizza materiali CONFEZIONATI E NON impiegando vapor acqueo saturo a temperatura superiore a 120 °C. Versione di piccole dimensioni, con capacità minore o uguale ad 1 unità di sterilizzazione (<=54 litri), utilizzata per carichi ridotti
AUM	<b>AUDIOMETRO</b> Analizza la funzione uditiva rilevando, tramite una misura soggettiva, la sensibilità a stimoli acustici di volume variabile; gli stimoli possono essere toni puri ad una frequenza determinata o fenomeni vocali.
AUO	<b>AUTOREFRATTOMETRO</b> Strumento che misura la rifrazione dell'occhio in modo oggettivo (computerizzato) e soggettivo.
AUT	<b>AUTOCLAVE STERILIZZATRICE ALTA CAPACITA'</b> Sterilizza materiali CONFEZIONATI impiegando vapor acqueo saturo a temperatura superiore a 120°C. Versione di grandi dimensioni, con capacità maggiore di 1 unità di sterilizzazione (> 54 litri), per utilizzo continuativo nelle aree di sterilizzazione
AVP	<b>ANALIZZATORE VISIONE PERIFERICA (PERIMETRO, CAMPIMETRO)</b> Misura i parametri del campo visivo nell'area centrale e periferica.
CAT	<b>COLORATORE AUTOMATICO DI TESSUTI/VETRINI</b> Esegue automaticamente l'insieme delle operazioni necessarie per la colorazione dei campioni (sezioni di tessuti, parti cellulari, ecc.) per l'osservazione al microscopio. Può essere di tipo lineare, rotativo o centrifugo.
CDU	<b>ASSISTENZA VENTRICOLARE, SISTEMA PER</b> Consente il supporto parziale o totale della funzionalità di un ventricolo. Utilizzato durante l'intervento cardiocirurgico o in terapia intensiva cardiocirurgica.
CMO	<b>CENTRALE DI MONITORAGGIO</b> Concentra, elabora e visualizza i segnali fisiologici rilevati da monitors collegati ai pazienti.
CNR	<b>CELLA MANIPOLAZIONE RADIOFARMACI</b> Consente la manipolazione e la conservazione dei traccianti radioattivi utilizzati in Medicina Nucleare.
CPU	<b>CONTROPULSATORE</b> Supporta meccanicamente la circolazione tramite un pallone intra-aortico gonfiato ritmicamente in fase con l'attività cardiaca.
CRI	<b>CRIOSTATO</b> Permette di ottenere campioni molto sottili di tessuto che mantenuto a circa 20 gradi centigradi sotto zero può essere sezionato con un microtomo incorporato.
DEF	<b>DEFIBRILLATORE</b> Permette di ripristinare la normale attività cardiaca mediante scariche elettriche, applicate al torace del paziente, aventi durata ed intensità determinate.
DEO	<b>DENSITOMETRO OSSEO COMPUTERIZZATO (OSTEODENSITOMETRO, MOC)</b> Costituito da una sorgente di radiazioni e da un rivelatore a scintillazione, consente di misurare la quantità di calcio contenuto nell'osso mediante l'attenuazione di un fascio di radiazioni che attraversa una determinata struttura scheletrica.
DES	<b>DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO</b> Defibrillatore privo di modalità manuale; riconosce la fibrillazione ventricolare e altre forme di tachicardia ventricolare e guida l'operatore nel processo di defibrillazione.
EBU	<b>ENDOSCOPIO BRONCHIALE ULTRASONOGRAFICO (EBUS)</b> Videobroncoscopio dotato di una microsonda ecografica che permette di vedere i diversi strati della parete bronchiale, visualizzare le strutture al di fuori di trachea e bronchi e, grazie alla guida ecografica, prelevare dei campioni di tessuto.
ECG	<b>ELETTROCARDIOGRAFO</b> Rileva i potenziali elettrici connessi con l'attività cardiaca mediante elettrodi esterni e ne fornisce una rappresentazione grafica. Può avere uno o più canali di misura.
ECO	<b>ECOOFALMOGRAFO</b> Visualizza le strutture oculari e orbitarie mediante fascio di ultrasuoni.
ECT	<b>ECOTOMOGRAFO</b> Visualizza con scansioni settoriali o lineari sezioni di strutture anatomiche mediante un fascio pulsato di ultrasuoni trasmessi e ricevuti da trasduttori piezoelettrici. Include tutti gli ecografi multidisciplinari, compresi gli ecocardiografi.
ECV	<b>ECOVIDEOGASTROSCOPIO</b> Endoscopio flessibile dotato di trasduttore ecografico e microtelecamera sulla estremità distale.
EEG	<b>ELETTROENCEFALOGRAFO / SISTEMA INTEGRATO PER ANALISI ELETTROENCEFALOGRAFICHE</b> Rileva i potenziali elettrici cerebrali mediante elettrodi applicati al cuoio capelluto. Raggruppa, del tutto o in parte, le seguenti funzioni: elettroencefalografo, potenziali evocati, mappe cerebrali.
ELB	<b>ELETTROBISTURI/ELETTROCOAGULATORE</b> Taglia e coagula i tessuti per mezzo di energia a radiofrequenza fornita all'estremità di un manipolo.
ELM	<b>ELASTOMETRIA EPATICA, SISTEMA PER</b> Quantifica l'elasticità epatica e la steatosi in modo non invasivo ai fini della valutazione delle epatopatie croniche
ELX	<b>SINTESI PERMANENTE DEI VASI, APPARECCHIO PER</b> Variante di elettrobisturi, in grado di erogare particolari sequenze di emissione su pinze dedicate, allo scopo di ottenere la sintesi di vasi sanguigni.

Continued on next page

COD. CLASSE	DESCRIZIONE CLASSE
EMD	<b>EMODIALISI, SISTEMA PER</b> Effettua la dialisi e la filtrazione del sangue in circuito extracorporeo, in carenza della funzione renale, operando per diffusione e/o per convezione. Può essere una sistema integrato o più raramente una apparecchiature indipendenti.
EMG	<b>ELETTROMIOGRAFO / SISTEMA INTEGRATO PER ANALISI NEURO-MIOGRAFICHE</b> Rileva i potenziali elettrici di attività muscolare mediante elettrodi ad ago o di superficie. Raggruppa, del tutto o in parte, le funzioni di: elettromiografia., elettroencefalografia, velocità di conduzione, potenziali evocati
EMO	<b>EMOFILTRAZIONE, SISTEMA PER</b> Effettua la filtrazione del sangue in circuito extracorporeo, in carenza della funzione renale, operando per convezione.
ERA	<b>COAGULAZIONE IN ARGON, SISTEMA PER</b> Sistema funzionante in accoppiamento con un elettrobisturi per effettuare la coagulazione tramite un flusso di gas argon.
FAN	<b>FLUORANGIOGRAFO</b> Effettua la ripresa di immagini fotografiche dei vasi retinici o iridei evidenziati tramite l'iniezione di mezzo fluorescente somministrato per via orale o endovenosa.
FLA	<b>LASER OFTALMICO/ FOTOCOAGULATORE</b> Permette di tagliare, coagulare o frantumare i tessuti dell'occhio In chirurgia oftalmica, utilizzando l'energia di un fascio laser focalizzato.
FLU	<b>FONTE LUMINOSA PER ENDOSCOPIA</b> Sorgente di luce per l'illuminazione attraverso guida ottica del campo operatorio o di quello reso visibile dall'endoscopio.
IAG	<b>INIETTORE ANGIOGRAFICO</b> Inietta il mezzo di contrasto nel sistema cardiovascolare nel corso di esami angiografici secondo tempi, pressioni e volumi prestabiliti.
IGA	<b>INSUFFLATORE GAS</b> Effettua la distensione di cavità da osservare all'endoscopio per mezzo di gas biologicamente compatibili opportunamente introdotti.
INN	<b>INCUBATRICE NEONATALE</b> Ambiente a temperatura, umidità ed atmosfera controllate che consente la sopravvivenza ai neonati prematuri fino al raggiungimento di parametri di maturità accettabili.
INT	<b>INCUBATRICE NEONATALE DA TRASPORTO</b> Incubatrice con sistemi di alimentazione autonomi e/o da ambulanza che consente il trasporto dei neonati prematuri.
IRM	<b>INIETTORE PER RISONANZA MAGNETICA</b> Inietta mezzo di contrasto nel corso di esami con risonanza magnetica secondo tempi, pressioni e volumi prestabiliti.
IRR	<b>IRRIGATORE/ASPIRATORE PER ESAMI ARTRO-ENDOSCOPICI</b> Consente l'introduzione a pressione e la successiva aspirazione di liquidi fisiologici nel corso di esami artroscopici/endoscopici.
LAV	<b>LAVATRICE/DISINFETTATRICE PER STRUMENTARIO,ZOCCOLI,VETRERIE</b> Esegue il lavaggio e la disinfezione termica a 93-95 gradi, oppure termochimica a 60 gradi con l'aggiunta di detergenti disinfettanti chimici.
LBD	<b>LETTO A BILANCIA PER DIALISI</b> Letto dotato di sistema per la misura del peso corporeo durante il trattamento di dialisi.
LCH	<b>LASER CHIRURGICO</b> Effettua il taglio ed il coagulo utilizzando l'energia di un fascio laser focalizzato.
LDF	<b>LETTO A MOVIMENTAZIONE ELETTRICA (PER DEGENZA)</b> Letto con movimenti realizzati tramite attuatori elettrici; livello prestazionale adeguato alla degenza ospedaliera
LFS	<b>LAVATRICE/DISINFETTATRICE PER ENDOSCOPI</b> Esegue la pulizia e la disinfezione degli endoscopi flessibili.
LIE	<b>LITOTRITORE ENDOSCOPICO</b> Distrugge i calcoli per folgorazione o mediante vibrazioni a frequenze ultrasoniche generate da un trasduttore introdotto tramite via endoscopica
LIL	<b>LASER UROLOGICO ENDOSCOPICO / LITOTRITORE</b> Permette di tagliare, coagulare o frantumare i tessuti in chirurgia urologica e la frantumazione dei calcoli, utilizzando l'energia di un fascio laser focalizzato.
LPD	<b>LAVAPADELLE</b> Esegue il lavaggio e la disinfezione termica o termochimica dei recipienti per la raccolta dell'urina (padelle, pappagalli...).
LRI	<b>UNITA' DI RIANIMAZIONE (ISOLA) NEONATALE</b> Insieme di apparecchiature per la rianimazione neonatale (culla riscaldata, ventilatore, aspiratore, ecc.) riunite in un complesso funzionale unico.
LSC	<b>LAMPADA SCIALITICA PER SALA OPERATORIA</b> Genera un fascio luminoso privo di ombre concentrandolo sul campo operatorio. Questo effetto può essere ottenuto mediante l'utilizzo di uno o più corpi luminosi, orientabili autonomamente.
LTT	<b>LETTO A MOVIMENTAZIONE ELETTRICA (PER TERAPIA INTENSIVA)</b> Letto con movimenti realizzati tramite attuatori elettrici; livello prestazionale adeguato alla terapia intensiva
LVX	<b>SISTEMA PER IL TRATTAMENTO E LA DISINFEZIONE DI SONDE ECOENDOSCOPICHE</b> Esegue la pulizia e la disinfezione delle sonde ecoendoscopiche prive di canali operativi ed eventualmente esegue test di impedenza elettrica al fine di verificare l'integrità della sonda
MAZ	<b>SISTEMA (TUNNEL) DI LAVAGGIO-DECONTAMINAZIONE</b> Esegue il lavaggio e la disinfezione di arredi sanitari realizzati per questo tipo di trattamento: carrelli, letti, piani operatori
MCT	<b>MICROTOMO</b> Consente di ottenere sezioni di circa 5-10 um di materiale biotipico previamente indurito tramite inclusioni in sostanze quali la paraffina. La lama può essere a movimento rotatorio o a scorrimento.
MFE	<b>MONITOR FETALE (CARDIOTOCOGRAFO)</b> Controlla il battito cardiaco fetale tramite un microfono, le contrazioni uterine tramite un trasduttore piezoelettrico e ne consente la correlazione per individuare situazioni di sofferenza fetale.
MOC	<b>MICROSCOPIO OCULISTICO OPERATORIO</b> Consente l'osservazione a moderato ingrandimento del campo operatorio in chirurgia oftalmica.

Continued on next page

COD. CLASSE	DESCRIZIONE CLASSE
MON	<b>MONITOR PARAMETRI VITALI</b> Permette la visualizzazione ed il controllo di parametri fisiologici funzionali in tempo reale mediante elettrodi e trasduttori opportunamente collegati al paziente.
MOP	<b>MICROSCOPIO OPERATORIO</b> Consente l'osservazione a moderato ingrandimento del campo operatorio nella chirurgia generale.
MOR	<b>MICROSCOPIO OPERATORIO PER OTORINOLARINGOIATRIA</b> Consente l'osservazione a moderato ingrandimento del campo operatorio nella chirurgia dell'orecchio e delle alte vie aeree.
MOY	<b>MICROSCOPIO OPERATORIO PER NEUROCHIRURGIA</b> Consente l'osservazione a moderato ingrandimento del campo operatorio in neurochirurgia.
MPC	<b>MONITOR DELLA PRESSIONE INTRACRANICA</b> Permette la visualizzazione ed il controllo in tempo reale della pressione intracranica per mezzo di sonde o trasduttori introdotti all'interno della testa.
MVA	<b>MONTA VETRINI AUTOMATICO PER ISTOLOGIA</b> Apparecchio che effettua la deposizione dei vetrini coprioggetto dei preparati istologici.
ORG	<b>ORTOPANTOMOGRFO CONVENZIONALE</b> Consente l'effettuazione di radiografie tomografiche panora- miche dell'arco dentario con movimento rotatorio del complesso radiogeno. Può effettuare stratigrafie a tutto il comparto sto- matologico e, con un apposito accessorio, teleradiografie.
PAS	<b>SISTEMA PASSA PAZIENTI MOTORIZZATO (PASSAMALATI)</b> Consente il passaggio del paziente dalla zona sporca alla zona pulita del blocco operatorio, tramite un piano mobile dotato di tappeto rotante.
PAT	<b>PREPARATORE AUTOMATICO DI TESSUTI</b> Consente di ottenere preparati istologici ottimali procedendo in ambiente chiuso e sotto vuoto e provvede alla corretta in- filtrazione dei campioni senza alterazioni.
PCO	<b>PLETISMOGRAFO CORPOREO</b> Rileva il volume polmonare, la pressione alveolare e la resi- stenza delle vie aeree comparando misure di pressione e di flusso alla bocca con le relative variazioni del volume toracico.
PIN	<b>POMPA DI INFUSIONE</b> Infonde in maniera controllata liquidi o medicinali nell'organismo del paziente. Può essere del tipo a goccia, peristaltica o volumetrica.
POG	<b>POLIGRAFO PER ELETTROFISIOLOGIA</b> Misura e registra più parametri fisiologici contemporaneamente per mezzo di un sistema di trasduttori ed elettrodi applicabili in vario modo al paziente.
PRA	<b>PORTATILE PER RADIOGRAFIA CONVENZIONALE</b> Consente l'effettuazione di esami radiografici convenzionali (con pellicola radiografica o cassette CR) a letto del paziente. Può venir spostato manualmente o mediante motorizzazione.
PRD	<b>PORTATILE PER RADIOSCOPIA (ARCO A "C") CONVENZIONALE</b> Consente l'effettuazione di esami radioscopici con intensificatore d'immagine e catena televisiva in ambienti chirurgici e di terapia intensiva. Tubo radiogeno ed intensificatore sono montati su un supporto ad arco (detto anche arco chirurgico).
PRX	<b>PORTATILE PER RADIOGRAFIA DIGITALE DR</b> Consente l'effettuazione di esami radiografici a letto del paziente mediante acquisizione digitale con tecnologia "flat panel" (DR). Può venir spostato manualmente o mediante motorizzazione.
PRY	<b>PORTATILE PER RADIOSCOPIA (ARCO A "C") DIGITALE DR</b> Consente l'effettuazione di esami radioscopici in ambienti chirurgici e di terapia intensiva, mediante acquisizione digitale con tecnologia "flat panel" (DR). Tubo radiogeno e detettore sono montati su supporto ad arco (detto anche arco chirurgico).
PSI	<b>POMPA A SIRINGA</b> Infonde in maniera controllata liquidi o medicinali nell'or- ganismo del paziente per mezzo di dispositivo elettrico programma- bile che agisce sullo stantuffo di una siringa.
RAD	<b>DIAGNOSTICA RADIOLOGICA CONVENZIONALE</b> Genera fasci di raggi X di energia, densità e durata controllate per produrre immagini visualizzabili su pellicola, schermo fluore- scente o sist. elettronici a detezione ed amplificazione. Per esami radiografici convenzionali (con pellicola o cassette CR)
RDE	<b>RIUNITO DENTISTICO</b> Raccoglie in un'apparecchiatura articolata le funzioni del trapano dentistico, della poltrona, dell'aspiratore, della lampada, dell'irrigatore e dell' elettrobisturi.
RXD	<b>ORTOPANTOMOGRFO DIGITALE DR</b> Effettua radiografie panoramiche dell'arcata dentale, della mandibola e delle articolazioni temporo/mandibolari con acquisizione digitale DR.
SAH	<b>SPOSTAMENTO PAZIENTE (SOLLEVATORE), SISTEMA PER</b> Permette di sollevare e spostare senza sforzo fisico diretto un paziente immobilizzato o non autonomo, per mezzo di un sistema articolato funzionante con meccanismo elettrico e/o idraulico.
SCE	<b>SEPARATORE CELLULARE (PLASMAFERESI/AFERESI)</b> Esegue un prelievo da un donatore, separa nel circuito extra-corporeo una determinata frazione (plasma, piastrine, leucociti) e reinfonde le frazioni non utilizzate (consente dunque la plasmaferesi, piastrinoferesi, leucoaferesi).
SCM	<b>POLIGRAFO PER EMODINAMICA (CATH-LAB RECORDER)</b> Unità di programmazione, controllo, registrazione ed elaborazione dei segnali fisiologici derivanti da un esame di cateterismo cardiaco.
SDG	<b>DIAGNOSI DELL'APPARATO DIGERENTE A CAPSULA DEGLUTIBILE</b> Utilizza una capsula monouso ingeribile per la trasmissione di immagini durante il transito nell'apparato digerente.
SDO	<b>SISTEMA PER FACO-VITRECTOMIA</b> Strumento compatto per la chirurgia oftalmica che comprende entrambe le funzioni di facoemulsificatore e vitrectomia.
SEZ	<b>STERILIZZATRICE PER STRUMENTARIO ENDOSCOPICO</b> Utilizzata per sterilizzare materiale e strumentario endoscopico termosensibili non confezionati mediante l'immersione in sostanze chimiche sterilizzanti.

Continued on next page

COD. CLASSE	DESCRIZIONE CLASSE
SGP	<b>STERILIZZATRICE A GAS PLASMA</b> Utilizzata per sterilizzare materiali e strumenti termosensibili confezionati: la sterilità si ottiene tramite l'azione di particelle attive (plasma freddo), create da forti campi elettrici o magnetici.
SPM	<b>SPIROMETRO A USO CLINICO DIAGNOSTICO</b> Misura il volume e il flusso d'aria inspirata o espirata dai polmoni determinando alcuni parametri relativi alla funzionalità respiratoria.
STE	<b>VIDEOPROCESSORE PER TECNICHE ENDOSCOPICHE</b> Dispositivo di amplificazione ed elaborazione del segnale video proveniente da una telecamera per tecniche endoscopiche o da un videoendoscopio.
TCC	<b>TOPOGRAFO CORNEALE</b> Permette un approfondito studio della cornea ed è generalmente costituito da un videocheratoscopio con opportuno sistema di elaborazione; usato fondamentalmente per l'applicazione di lenti a contatto o in chirurgia refrattiva.
TOP	<b>TAVOLO OPERATORIO PER SALA OPERATORIA</b> Sostiene il paziente durante l'intervento chirurgico in sala operatoria e ne permette i diversi posizionamenti
TVM	<b>TAVOLO OPERATORIO PER CHIRURGIA AMBULATORIALE</b> Sostiene il paziente durante l'intervento di chirurgia ambulatoriale e ne permette i diversi posizionamenti
URD	<b>SISTEMA PER URODINAMICA</b> Consente di misurare, visualizzare e registrare i parametri urodinamici per mezzo di un sistema articolato di trasduttori e di strumenti ad essi collegati.
VAB	<b>VENTILATORE POLMONARE TRASPORTABILE D'EMERGENZA</b> Ventilatore polmonare specificatamente costruito per la ventilazione del paziente durante il trasporto o durante l'emergenza extraospedaliera.
VBR	<b>VIDEOPROSCOPICO</b> Consente l'esame del sistema bronchiale per mezzo di una microtelecamera posizionata all'estremità distale dell'endoscopio
VCL	<b>VIDEOCOLONSCOPIO</b> Consente l'esame del colon per mezzo di una microtelecamera posizionata all'estremità distale dell'endoscopio
VDC	<b>VIDEOENTEROSCOPIO</b> Enteroscopio per la visualizzazione dell'intestino tenue usato durante procedure di videoendoscopia altamente specialistica
VDU	<b>VIDEODUODENOSCOPIO</b> Consente l'esame del duodeno per mezzo di una microtelecamera posizionata all'estremità distale dell'endoscopio
VGF	<b>VIDEOGASTROSCOPIO</b> Consente l'esame dello stomaco per mezzo di una microtelecamera posizionata all'estremità distale dell'endoscopio
VPO	<b>VENTILATORE POLMONARE PER TERAPIA INTENSIVA</b> Consente di ventilare artificialmente il paziente in insufficienza respiratoria totale o parziale introducendo attraverso le vie aeree superiori opportuni volumi di gas in tempi e modi programmati.

Table 11: Elenco Medie Tecnologie.

## F Caratteristiche principali dei campi FITeB

N°	Nome Campo	Formato	Lunghezza	Compilazione	Tipologia	Note
01.0	ID tecnologia	AN	6	AUT		Codice univoco per individuare la tecnologia nel DB centralizzato
02.0	ID tecnologia	D	8	AUT		Data di creazione del record nel DB centralizzato
<i>Classificazione</i>						
03.0	<i>Classe tecnologica</i>					
03.1	Codice classe regionale	AN	3	COD	E	Classe tecnologica dell'apparecchiatura regionale
03.2	Codice classe locale [SOSPESO]	AN	3	TL	E	Classe tecnologica dell'apparecchiatura secondo la codifica locale
03.3	Descrizione classe locale [SOSPESO]	AN	255	TL	E	Descrizione classe tecnologica dell'apparecchiatura secondo la codifica locale
03.4	<b>CND Livello tecnologico</b>	AN	11	COD	E	<b>Livello Tecnologico della tecnologia secondo la classificazione CND</b>
04.0	<i>Produttore</i>					
04.1	Codice produttore regionale	AN	3	COD	E	Codice del produttore della tecnologia secondo la codifica regionale
04.2	Codice produttore locale [SOSPESO]	AN	3	TL	E	Codice del produttore della tecnologia secondo la codifica locale
04.3	Descrizione produttore locale	AN	255	TL	E	Descrizione del produttore della tecnologia secondo la codifica locale
05.0	<i>Modello</i>					
05.1	Codice modello regionale	AN	8	COD	E	Codice regionale di definizione del modello della tecnologia
05.2	Descrizione modello locale	AN	255	TL	E	Descrizione del modello della tecnologia

Continued on next page

## Caratteristiche principali dei campi FITeB

N°	Nome Campo	Formato	Lunghezza	Compilazione	Tipologia	Note
<i>Identificazione</i>						
06.0	Numero di serie	AN	255	TL	E	Numero di serie dell'apparecchiatura
07.0	Codice identificativo Aziendale	AN	255	TL	E	Codice adottato localmente per il riconoscimento univoco della tecnologia
08.0	Accessorio di/componente di	AN	255	TL	E	Codice identificativo aziendale del bene principale o del sistema tecnologico di appartenenza dell'apparecchiatura
<i>Collocazione</i>						
09.0	Azienda di erogazione	AN	3	AUT	E	Azienda Sanitaria Regionale di appartenenza
10.0	Struttura					
10.1	Struttura HSP11-Bis	AN	8	COD	E	Codice HSP11-bis della Struttura Ospedaliera di appartenenza
10.2	Struttura STS11	AN	6	COD	E	Codice STS11 della Struttura Territoriale di appartenenza
11.0	Unità Operativa Funzionale	AN	7	COD	E	Unità operativa di gestione dell'apparecchiatura
12.0	Descrizione ubicazione	AN	255	TL	E	Descrizione dell'ubicazione dell'apparecchiatura
<i>Età e funzionalità</i>						
13.0	Data inizio funzionamento	D	8	—	E	Data di messa in funzione della tecnologia
14.0	Data fine garanzia	D	8	—	E	Data di fine garanzia della tecnologia
15.0	Data fine funzionamento	D	8	—	E	Data di dismissione della tecnologia
16.0	Stato funzionale	AN	1	COD	E	Stato funzionale dell'apparecchiatura
17.0	Sostituzione					
17.1	Intenzione di sostituire	AN	1	COD	E	Indica l'intenzione di sostituire l'apparecchiatura nei successivi due anni
17.2	Riferimento al bene sostituito	AN	255	TL	E	Codice identificativo aziendale (07.0) dell'apparecchiatura con la quale la corrente tecnologia è stata sostituita
<i>Dati patrimoniali</i>						
18.0	Possesso					
18.1	Titolare del possesso	AN	1	COD	E	Indica chi ha in gestione la tecnologia, indipendentemente dalla forma d'acquisto
18.2	Specifica Altro	AN	255	TL	E	Indica il titolare del possesso se il campo 18.1 è settato sul valore "Altro"
19.0	Stato patrimoniale	AN	1	COD	E	Indica la forma di acquisizione della tecnologia
20.0	Valore originale (I.V.A. inclusa)	V	8	—	E	Indica il valore originale di acquisto del bene I.V.A. inclusa
21.0	Specifica Donatore	AN	255	TL	E	Specifica il donatore
22.0	Data Fine Leasing /Noleggio/Service	D	8	—	E	Indica la data di fine leasing, noleggio o service
23.0	Costo Annuo di Leasing/Noleggio/Service	V	7	—	E	Indica il costo annuo del leasing, noleggio o service
24.0	Costo del riscatto	V	7	—	E	Indica il costo per il riscatto della tecnologia
25.0	Riferimento scheda Leasing /Noleggio/Service [SOSPESO]	AN		—	I	Puntatore alla scheda di leasing /noleggio/service a cui fa riferimenti la tecnologia
<i>Dati manutentivi</i>						
26.0	Tipologia di manutenzione	AN	1	COD	I	Indica la tipologia prevalente di copertura manutentiva dell'apparecchiatura
27.0	Costo Annuo di Manutenzione					
27.1	Costo annuo Canone di manutenzione	V	7	—	I	Indica il costo annuo del canone di manutenzione dell'apparecchiatura
27.2	Costo annuo manutenzione extra-canone	V	7	CALC	I	Indica i costi annui di manutenzione sostenuti, ad esclusione dei canoni di contratto
28.0	Numero Annuo di Guasti	N	3	CALC	I	Indica il numero annuo di guasti che hanno interessato l'apparecchiatura
29.0	Tempo annuo di fermo macchina	N	3	CALC	I	Indica il numero annuo di giorni di indisponibilità dell'apparecchiatura in seguito a guasto
30.0	Tempo annuo di indisponibilità non imputabile a guasto (n° giorni)	N	3	CALC	I	Indica il numero annuo di giorni di indisponibilità dell'apparecchiatura non imputabili ad un guasto
31.0	Riferimento schede contratto di manutenzione [SOSPESO]	AN		—	I	Puntatore alla scheda del contratto di manutenzione

Table 12: Caratteristiche principali dei campi FITeB.

**Legenda:**

**Formato:** AN = alfanumerico; D = data; N = numerico; V = valuta.

**Compilazione:** AUT = automatico; CALC = campo calcolato (dato di sintesi);

COD = codifica regionale; TL = testo libero.

**Tipologia:** E = campo essenziale; I = campo integrativo.

## G Script in STATA

```

*prima di usare questo programma assicurarsi che:
*tutti i file siano in formato excel 97-2003;
*tutti i file abbiano la prima riga uguale;
*il primo foglio si chiami "Dati";
*in ogni file le date di ogni variabile siano tutte nello stesso formato (o
tutte stringhe o tutte numeriche)

clear all
set more off
program drop _all

cap log close
*creo il file di log
cd "C:\Users\STATA\Workspace
\File_private"
log using "log_file_accodamento.txt", t replace

*uso un file excel che fa da template per avere la struttura del file con
tutte le variabili necessarie import excel "template.xls", sheet("Dati")
firstrow drop if regexm(_0AziendaRegionale, "[0-9]") != 1
cd "C:\Users\STATA\Workspace
\File_private\ricevuti" save Private_all, replace

*acquisisco la lista di tutti i file presenti nella cartella di lavoro
*ssc install filelist
filelist, dir("C:\Users\STATA
\Workspace\File_private\ricevuti")
*elimino tutti i file che non mi interessano, cioè tutti quelli che non
cominciano con il numero identificativo della privata
drop if regexm(filename, "[0-9]") != 1
*list filename, sep(0)
drop dirname
drop fsize
save filename, replace

*uso un ciclo for su tutti gli elementi della lista di file per acquisire
i dati delle private ed accodarli in un unico grande file
local N = _N
forvalues i = 1/'N' {
    use filename.dta
    local name = filename['i']
    import excel using "'name'", sheet("Dati") firstrow clear
    *elimino eventuali righe sbagliate (faccio il controllo sul campo di
azienda regionale che deve essere sempre presente e sempre numerico)
    local vartype: type _0AziendaRegionale
    if substr("'vartype'",1,3)!="str" {
        tostring _0AziendaRegionale, replace
    }
    drop if regexm(_0AziendaRegionale, "[0-9]") != 1
    list _0AziendaRegionale _0CodiceIdentificativoAzien, sep(0)

    *converto le variabili per uniformare il tipo
    foreach var of varlist _1CodiceClasseCIVABR _2CodiceClasseLocale

```

```

    _3DescrizioneClasseLocale _4CNDLivelloTecnologico _1CodiceProduttoreCIVAB
    _2CodiceProduttoreLocale _3DescrizioneProduttoreLoca _1CodiceModelloCIVAB
    _2DescrizioneModelloLocale _0NdiSerie _0CodiceIdentificativoAzien
    _0AccessoriDiComponented _1StrutturaHSP11Bis _2StrutturaSTS11
    _0UnitaOperativaFunzionale _0DescrizioneUbicazione _0StatoFunzionale
    _1Intenzionedisostituire _2Riferimentosostituzione _1TitolaredelPossesso
    _2SpecificaAltro _0StatoPatrimoniale _0SpecificaDonatore
    _0RiferimentoschedaLeasing _0TipologiadiManutenzione
    _0RiferimentoSchedaContratt {
        local vartype: type `var'
        if substr("`vartype'",1,3)!="str" {
            tostring `var', replace
            replace `var' = "" if `var' == "."
        }
    }
}

foreach var of varlist _0DataInizioFunzionamento _0DataFineGaranzia
_0DataFineFunzionamento _0DataFineLeasingNoleggio {
    local vartype: type `var'
    if substr("`vartype'",1,3)=="str" {
        generate tmp = date(`var',"DMY"), before(`var')
        drop `var'
        rename tmp `var'
    }
    format %tdDD/NN/CCYY `var'
}

foreach var of varlist _0ValorediAcquisto _0CostoAnnuoLeasingNoleggi
_0CostodelRiscatto _1CostoAnnuoCanonedimanut _2CostoAnnuoManutenzioneEx
_0NumeroAnnuoGuasti _0TempoAnnuodifermoMacchi _0TempoAnnuodiIndisponibil {
    local vartype: type `var'
    if substr("`vartype'",1,3)=="str" {
        destring `var', replace
    }
}

save temp, replace
use Private_all, clear
append using temp, force
save Private_all, replace
}

*elimino eventuali colonne sbagliate
keep _1CodiceClasseCIVABR _2CodiceClasseLocale
_4CNDLivelloTecnologico _1CodiceProduttoreCIVAB _2CodiceProduttoreLocale
_3DescrizioneProduttoreLoca _1CodiceModelloCIVAB _2DescrizioneModelloLocale
_0NdiSerie _0CodiceIdentificativoAzien _0AccessoriDiComponented
_0AziendaRegionale _1StrutturaHSP11Bis _2StrutturaSTS11
_0UnitaOperativaFunzionale _0DescrizioneUbicazione _0DataInizioFunzionamento
_0DataFineGaranzia _0DataFineFunzionamento _0StatoFunzionale
_1Intenzionedisostituire _2Riferimentosostituzione _1TitolaredelPossesso
_2SpecificaAltro _0StatoPatrimoniale _0ValorediAcquisto _0SpecificaDonatore
_0DataFineLeasingNoleggio _0CostoAnnuoLeasingNoleggi _0CostodelRiscatto
_0RiferimentoschedaLeasing _0TipologiadiManutenzione _1CostoAnnuoCanonedimanut
_2CostoAnnuoManutenzioneEx _0NumeroAnnuoGuasti _0TempoAnnuodifermoMacchi
_0TempoAnnuodiIndisponibil _0RiferimentoSchedaContratt

*esporto in excel
cd "C:\Users\STATA\Workspace

```

```

\File_private"
export excel using "Private_all", sheet("Foglio1") firststrow(varlabels)
nolabel replace

*elimino i file che avevo creato temporaneamente
cd "C:\Users\STATA
\Workspace\File_private\ricevuti"
erase "Private_all.dta"
erase "temp.dta"
erase "filename.dta"

*chiudo il file di log
log close

```

## H Tracciato record per la richiesta di autorizzazione

Nome Campo	Tipo Dato	Compilazione	Obbligatorio	Testo/Riga	Descrizione Campo	Note
<b>Schermata "Principale"</b>						
<b>Codice Rif. Richiesta</b>	C	A	S	T	Codice di riferimento della richiesta	Compilazione automatica nella forma XXX_HTM_NNNNN dove: XXX: codice Azienda o AIC a seconda del flag seguente NNNNN: progressivo numerico a partire da 00001, non modificabile, creato per Azienda o AIC
<b>Data Compilazione</b>	D	A	S	T	Data di compilazione della richiesta	Compilazione automatica Inizializzazione alla data attuale non modificabile
<b>Codice AIC</b>	N	A	S	T	Area interaziendale di coordinamento alla quale appartiene l'Azienda	Si compila in automatico in base all'Azienda che emette la richiesta (per la città della salute AIC il campo resta vuoto).
<b>Azienda</b>	F		S	T	Azienda che ha emesso la richiesta	
<b>Piano</b>	C	C	S	T		Esisterà un piano sempre aperto per le richieste urgenti
<b>Titolo</b>	C	L	S	T	Descrizione libera della richiesta	
<b>Motivazione Sintetica</b>	C	L	S	T	Indica brevemente la motivazione es. perché l'investimento è di natura innovativa oppure perché nuove dotazioni non presenti sono da acquisire	
<b>Urgenza/Priorità</b>	C	C	S	T	Indica se la richiesta è urgente o ha priorità 1, 2 o 3. Per urgenza si intende la necessità di sostituire un'apparecchiatura non più funzionante, senza la possibilità di utilizzare altre apparecchiature dello stesso tipo presenti nell'Unità Operativa o nel Presidio. La sostituzione risulta urgente in quanto non è più possibile erogare tutte le prestazioni fino a quel momento eseguite.	In caso la richiesta abbia carattere di urgenza, è necessario allegare una reazione che ne specifichi le motivazioni. Possibili valori: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Richiesta Urgente</li> <li>• Priorità 1</li> <li>• Priorità 2</li> <li>• Priorità 3</li> </ul> Alfanumerico (max 20)
<b>Quantità</b>	V	A	S	T		Si compila in automatico con lo stesso valore indicato nel campo Quantità nella schermata 'Righe'

Continued on next page

Nome Campo	Tipo Dato	Compilazione	Obbligatorio	Testo/Riga	Descrizione Campo	Note
Forma Di Acquisizione	C	C	S	T		<p>Possibili valori (possibile selezionarne solo uno):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acquisto in proprietà</li> <li>• Noleggio (solo attrezzature)</li> <li>• Service (attrezzature + materiali consumabili / personale)</li> </ul> <p>Alfanumerico (max 60)</p>
Importo Totale Necessario (IVA inc)	V	L	S	T	Importo totale della richiesta	<p>Campo calcolato con le seguenti formule:</p> <p><b>In caso di ACQUISTO</b>                      - Importo Totale Necessario = (Importo Acquisto * Quantità) + (Importo Investimenti Strutturali Integrativi) se Investimenti Strutturali Integrativi è "si" e se sono inclusi nell'importo necessario Interventi Integrativi Inclusi nell'importo totale necessario;</p> <p><b>In caso di SERVICE o NOLEGGIO</b>                      - Importo Totale Necessario = (Importo/Anno * N. Anni * Quantità) + (Importo Investimenti Strutturali Integrativi) se Investimenti Strutturali Integrativi è "si" e se sono inclusi nell'importo necessario Interventi Integrativi Inclusi nell'importo totale necessario.</p>
Investimenti Strutturali Integrativi	F		S	T		si/no
Importo Investimenti Strutturali Integrativi (IVA inc)	V	L	S	T		Nel caso in cui "Investimenti Strutturali Integrativi" sia "si", specificare l'importo (obbligatorietà condizionata).
Interventi Integrativi Inclusi nell'importo totale necessario	F		S	T		si/no Nel caso in cui siano necessari "Interventi Strutturali Integrativi", indicare se sono inclusi o no nell'importo totale indicato (obbligatorietà condizionata)
Finanziamenti A Copertura Della Spesa	C	C	S	T		<p>Indicare la tipologia di finanziamento in relazione alla forma di acquisizione prevista. N.B. La donazione deve essere PREVALENTE rispetto agli altri finanziamenti Possibili valori (è possibile scegliere un o più campi):</p> <p><b>In caso di ACQUISTO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fondi Propri di Investimento (se "si" dettagliare l'importo (IVA inc))</li> <li>• Richiesta di Finanziamento Regionale (se "si" dettagliare l'importo (IVA inc))</li> <li>• Altri Finanziamenti Dedicati (se "si" dettagliare l'importo (IVA inc))</li> <li>• Ribasso d'Asta (se "si" dettagliare l'importo (IVA inc) ed il Codice Rif. Edisan)</li> </ul> <p><b>In caso di SERVICE o NOLEGGIO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fondi Propri di Spesa Corrente (se "si" dettagliare l'importo (IVA inc))</li> <li>• Altri Finanziamenti (se "si" dettagliare l'importo (IVA inc))</li> </ul> <p>Per "altri finanziamenti dedicati" si intendono progetti regionali, progetti ministeriali, progetti europei etc.</p>
Qualifica Donatore	C	C	S	T		<p>Possibili valori (è possibile scegliere un solo valore):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Singola persona fisica</li> <li>• Fondazione (prevedere un campo in cui specificare il nome della Fondazione)</li> <li>• Società privata (prevedere un campo in cui specificare il nome della Società)</li> <li>• Associazione no profit (prevedere un campo in cui specificare il nome dell'Associazione)</li> <li>• Altro Ente (prevedere un campo in cui specificare il nome dell'Ente)</li> </ul>
Nome Donatore	C	C	S	T		

Continued on next page

Nome Campo	Tipo Dato	Compilazione	Obbligatorio	Testo/Riga	Descrizione Campo	Note
Soluzione organizzativa	C	L	S	T		Obbligatorietà condizionata se la tipologia della richiesta è stata segnalata come innovazione
Altre strutture cittadine	C	L	S	T		Obbligatorietà condizionata se la tipologia della richiesta è stata segnalata come innovazione
Condizione clinica	C	L	N	T	Diffusione della condizione clinica	Descrivere prevalenza, incidenza, mortalità o altre misure relative all'impatto/peso della patologia sulla popolazione affetta, o che potrebbe beneficiare dell'utilizzo della tecnologia richiesta
Relazione di Valutazione HTA	F		S	T		si/no Obbligatorietà condizionata se la tipologia della richiesta è stata segnalata come innovazione
Imp. Dich. In bilancio	F		N	T	Importo dichiarato nel bilancio di previsione dell'anno in corso	Si/no Segnalare se l'importo è stato dichiarato nel bilancio di previsione dell'anno in corso solo in caso di "acquisto con fondi propri di investimento" o in caso di "service/noleggio con fondi propri di spesa corrente"
N° conto per inv.	C	L	S	T	Numero di conto per investimento	Nel caso in cui "Imp. Dich. In bilancio" sia "si" e in caso di acquisto con "Fondi Propri di Investimento" specificare il numero di conto (obbligatorietà ed editabilità condizionata)
N° conto spesa corr.	C	L	S	T	Numero di conto per spesa corrente	Nel caso in cui "Imp. Dich. In bilancio" sia "si" e in caso di acquisto con "Fondi Propri di Investimento" specificare il numero di conto (obbligatorietà ed editabilità condizionata)
Programma Temporale	C	C	S	T	Programma temporale dell'investimento	Possibili valori (è possibile selezionarne solo uno): <b>In caso di ACQUISTO:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unica soluzione</li> <li>• Programmato su più anni</li> </ul> <b>In caso di SERVICE / NOLEGGIO:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frazionamento costante negli anni</li> <li>• Frazionamento variabile negli anni</li> </ul>
Descrizione	C	L	S	T	Descrizione in testo libero che permette di dettagliare il campo precedente (es. numero di anni e descrizione)	Alfanumerico (max 50) Obbligatorietà condizionata: va sempre compilato, tranne nel caso di "acquisto in unica soluzione". Per i programmi di investimento che non si esauriscono nell'anno in corso, indicare come avviene il frazionamento anche sugli anni successivi.
ASR coinvolte	C	C	S	T		Possibili valori (è possibile selezionarne solo uno): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solo ASR Richiedente</li> <li>• Altre ASR di AIC</li> <li>• Gara Regionale</li> </ul> Alfanumerico max(30)
Impatto dell'Investimento su: Sicurezza di Pazienti ed Operatori	F		S	T		si/no Descrizione: obbligatorietà condizionata se il campo precedente è "si"
Impatto dell'Investimento su: Organiz. della Propria Struttura	F		S	T		si/no Descrizione: obbligatorietà condizionata se il campo precedente è "si". Descrivere quali cambiamenti nell'organizzazione della Struttura richiedente comporterà la nuova acquisizione e gli eventuali impatti in termini di risorse umane
Impatto dell'Investimento su: Risorse della Propria Struttura	F		S	T		si/no Descrizione: obbligatorietà condizionata se il campo precedente è "si". Descrivere quali cambiamenti nell'organizzazione della Struttura richiedente comporterà la nuova acquisizione e gli eventuali impatti in termini di risorse umane
Impatto dell'Investimento su: Organizzazione di Altre Strutture	F		S	T		si/no Descrizione: obbligatorietà condizionata se il campo precedente è "si". Descrivere quali cambiamenti nell'organizzazione della Struttura richiedente comporterà la nuova acquisizione e gli eventuali impatti in termini di risorse umane

Continued on next page

Nome Campo	Tipo Dato	Compilazione	Obbligatorio	Testo/Riga	Descrizione Campo	Note
Impatto dell'Investimento su: Risorse di Altre Strutture	F		S	T		si/no Descrizione: obbligatorietà condizionata se il campo precedente è "si". Descrivere quali cambiamenti nell'organizzazione della Struttura richiedente comporterà la nuova acquisizione e gli eventuali impatti in termini di risorse umane
<b>Schermata "Righe"</b>						
Azienda	C	A	S	R		Compilazione automatica in base all'utente che ha effettuato l'accesso
Presidio/Sede	C	C	S	R	Presidio/sede selezionabile dalla tabella presidi	Alfanumerico (max 50) Il campo "Presidio/Sede" sottostante si compila in automatico.
Classe	C	C	N	R	Classe Tecnologica selezionabile dalla tabella classi tecnologiche regionali	Alfanumerico (max 30) Il campo "Classe Tecnologica" sottostante si compila in automatico.
Oggetto della richiesta	C	L	S	R	Descrizione libera dell'oggetto della richiesta	
Tipologia Della Richiesta	C	C	S	R	- Sostituzione di una tecnologia già presente per obsolescenza o a seguito di fuori uso; - Sostituzione evolutiva della tecnologia con una a livello tecnologico superiore; - Riedizione di contratti di noleggio/service/ leasing già attivi; - Riedizione evolutiva di contratti di noleggio/service/leasing già attivi per tecnologie con livello tecnologico superiore; - Potenziamento: incremento numerico di una tecnologia già presente; - Aggiornamento: intervento su una tecnologia già presente per aggiornarla ad un livello prestazionale superiore o per incrementare la sicurezza; - Ampliamento, con condizioni differenti di qualità/quantità del servizio, di contratti di noleggio/service/leasing già attivi; - Nuova introduzione parziale: apparecchiatura assente nell'Unità Operativa richiedente ma presente presso altre Strutture della stessa Azienda; - Nuova introduzione totale: apparecchiatura non presente nell'Azienda, la cui introduzione è finalizzata all'attivazione di nuove prestazioni; - Nuova attivazione di contratti non ancora presenti nell'Azienda richiedente relativi a service, noleggi o leasing, la cui introduzione è finalizzata all'attivazione di nuove prestazioni	Possibili valori (è possibile sceglierne uno solo): <b>In caso di RINNOVAMENTO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sostituzione</li><li>• Sostituzione evolutiva</li><li>• Riedizione</li><li>• Riedizione evolutiva</li></ul> <b>In caso di ESTENSIONE</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Potenziamento</li><li>• Aggiornamento</li><li>• Ampliamento</li></ul> <b>In caso di innovazione</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nuova introduzione parziale</li><li>• Nuova introduzione totale</li><li>• Nuova attivazione di contratti</li></ul>
Struttura Richiedente	C	L	N	R		Alfanumerico (max 50)
Centro di Costo	C	L	N	R		Alfanumerico (max 50)
Quantità	N	L	S	R		(c)
Importo Acquisto	V	L	S	R	Importo per l'acquisto della singola tecnologia	Obbligatorietà condizionata ai casi di acquisto
N° Prestaz./Anno Eseg.	C	L	N	R	Numero di prestazioni all'anno attualmente eseguite	Alfanumerico (max 100) Se non noto indicare "N.A."
N° Prestaz Increment.	C	L	N	R	Numero di prestazioni all'anno incrementali previste	Alfanumerico (max 100) Se non noto stimare

Continued on next page

Nome Campo	Tipo Dato	Compilazione	Obbligatorio	Testo/Riga	Descrizione Campo	Note
Tipologia e n° prestazioni/anno previste	C	L	S	R		Obbligatorietà condizionata se la tipologia della richiesta è stata segnalata come innovazione. Se non noto indicare "N.A."
Importo/Anno	V	L	S	R	Importo/anno medio	Nel caso in cui sia previsto un frazionamento variabile negli anni, indicare l'importo/anno medio (a). Obbligatorietà condizionata ai casi di noleggio o service
N. Anni	V	L	S	R		Indicare l'importo/anno (a). Obbligatorietà condizionata ai soli casi di noleggio/service
Importo Totale	V	L	S	R		Indicare l'importo/anno (a). Obbligatorietà condizionata ai soli casi di noleggio/service
Val. Acq. Nominale	V	L	S	R		Calcolato a partire dai precedenti due ( $a * b * c$ )
Diff. importo prev./att.	V	L	S	R		Obbligatorietà condizionata ai casi di noleggio/service
Motivazione della Diff.	V	L	S	R		Da compilare solo in caso di service o noleggio e in caso di tipologia della richiesta = riedizione oppure riedizione evolutiva (obbligatorietà condizionata)
Segnalazione Di Infungibilità Della Tecnologia Richiesta	F		S	R	Per infungibile si intende un'apparecchiatura unica sul mercato; nel caso di tecnologia infungibile, si presuppone l'acquisizione in esclusiva	
Durata della garanzia	N	L	S	R	Durata in anni della garanzia	Da compilare solo in caso di acquisto (obbligatorietà condizionata)
Durata prevista in servizio	N	L	S	R	Durata in anni in servizio	
Costi manutenzione	V	L	S	R		Da compilare solo in caso di acquisto (obbligatorietà condizionata)
Costi materiali consumabili	V	L	S	R		Da compilare solo in caso di acquisto (obbligatorietà condizionata)
Costi Gestione	V	A	S	R		<p>Campo calcolato con le seguenti formule:</p> <p><b>In caso di ACQUISTO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Costi Gestione = Costi Manutenzione * (Durata prevista in servizio - Durata della garanzia) + (Costi Materiali Consumabili * Durata prevista in servizio);</li> </ul> <p><b>In caso di SERVICE / NOLEGGIO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Costi Gestione = Costi Materiali Consumabili * Durata prevista in servizio.</li> </ul>
Costi Cessanti	V	L	N	R		
Costi Attuali	V	L	N	R		Da inserire in caso di noleggio o service, ad eccezione di Tipologia=Introduzione Parziale o Introduzione Totale o Attivazione di Contratti
Localizzazione	C	L	N	R		Alfanumerico (max 50)
Informazioni Tecnologia da Sostituire/Aggiornare/Potenziare: Codice Oggetto	C	L	N	R	ID Oggetto Fiteb <sup>3</sup>	
Anno Acquisto	C	L	N	R	Anno di acquisto	Alfanumerico (max 20)
Classe Tecnologica	C	C	N	R	Codice classe regionale da selezionare dalla tabella dei codici classe regionale	Alfanumerico (max 20)
Produttore	C	L	N	R		Alfanumerico (max 20)
Modello	C	L	N	R		Alfanumerico (max 20)
N. Inventario	C	L	N	R	Numero di inventario	Alfanumerico (max 20)
Destinazione	C	C	N	R		<p>Possibili valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dismissione dal servizio</li> <li>Scalamiento a riserva nella vostra Struttura</li> <li>Spostamento ad altra struttura</li> <li>Scalamiento a riserva per l'ASR</li> </ul> <p>Alfanumerico (max 20)</p>

Continued on next page

Nome Campo	Tipo Dato	Compilazione	Obbligatorio	Testo/Riga	Descrizione Campo	Note
<b>N. analoghe in Presidio</b>	C	L	S	R	Numero di apparecchiature della stessa classe tecnologica per analogo utilizzo presenti nel presidio	Indicare il numero di apparecchiature della stessa classe tecnologica per analogo utilizzo presenti nel presidio, ESCLUSE le apparecchiature oggetto della richiesta. Alfanumerico (max 50)
<b>N. analoghe in UOP</b>	C	L	S	R	Numero di apparecchiature della stessa classe tecnologica per analogo utilizzo nell'unità Operativa	Alfanumerico (max 50)
<b>Verifica Condizioni Par. 3.1.7 Regolamento</b>	C	C	S	R		Possibili valori (è possibile selezionarne solo uno) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consumabili in quantità/valore NON rilevante</li> <li>• Consumabili in quantità /valore rilevante</li> </ul>
<b>Schermata "Note"</b>						
Note Emittente	M	L	N	T	Note dell'Azienda	
Note Controllo	M	L	N	T	Note dell'IREs	
Note Parere	M	L	N	T	Note del GIC	
Note Autorizzazione	M	L	N	T	Note del GTB	

Table 13: Tracciato record per la richiesta di autorizzazione.

## References

### Bibliografia

- [1] Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. *La spesa pubblica in Europa - Anni 2009-2017*. **2019**.
- [2] Ragioneria generale dello stato. *Il monitoraggio della spesa sanitaria – Rapporto n. 5*. **2018**.
- [3] OECD. *Health at a Glance 2017: Indicatori OCSE*. **2017**.
- [4] World Health Organization. *World Health Statistics 2018 – Monitoring Health for the SDGs*. **2018**.
- [5] Servizio Studi Camera dei deputati. *La spending review sanitaria*. **2019**.
- [8] Gazzetta Ufficiale. *Gazzetta Ufficiale - Articolo 13 - Garanzia dell'equilibrio economico-finanziario*.
- [9] Il Sole 24 ore. *Il Piemonte fuori dal Piano di rientro*. **2017**.
- [10] Ministero della Salute. *Raccolta della documentazione necessaria per la verifica degli adempimenti relativi all'anno 2018*. **2018**.
- [11] Ministero della Salute. *Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA - Metodologia e Risultati dell'anno 2017*. **2019**.
- [12] QuotidianoSanità.it. *Sanità. Piemonte la Regione più efficiente, alla Calabria la maglia nera. L'indagine Demoskopica*. **2019**.
- [15] Simona Iaropoli Carla Jachino Stefania Bellelli. *Rete Sanitaria Piemontese: analisi organizzativa, funzionale e temporale delle forme di aggregazione sovraaziendale*.
- [16] Regione Piemonte. *Deliberazione della Giunta Regionale n. 17-4817 del 27/03/2017 Il "Programma regionale per il Governo dei Tempi di Attesa delle Prestazioni di Specialistica Ambulatoriale per il triennio 2017-2019". Primi indirizzi alle Aziende Sanitarie Regionali*. **2017**.
- [17] IRES Piemonte. *Piemonte economico sociale 2016*. **2016**.
- [18] IRES Piemonte. *politichepiemonte - SANITÀ SMART*. **2017**.
- [19] IRES Piemonte. *Aiutare le amministrazioni a pensare (e i cittadini a capire) PROGRAMMA TRIENNALE 2017-2019*. **2016**.
- [20] Regione Piemonte. *Legge regionale 7 maggio 2013, n. 8. Legge finanziaria per l'anno 2013*. **2013**.
- [21] IRES Piemonte. *Strumenti per la sanità*. **2014**.
- [22] Confindustria Dispositivi Medici. *Nuovo regolamento europeo MDR: UDI e EU-DAMED*. **2018**.
- [24] Videojet Technologies Inc. *La Regolamentazione MDR (Medical Device Regulation) dell'Unione Europea - Una panoramica su requisiti e scadenze*. **2018**.
- [25] Ministero della Salute. *Dispositivi Medici, aspetti regolatori e operativi*. **2010**.

- [29] Regione Piemonte. *Deliberazione della Giunta Regionale n. 39-3929 del 29/05/2012, Attuazione del piano di rientro. Monitoraggio delle tecnologie biomediche e dei relativi costi di gestione.* **2012.**
- [30] Regione Piemonte. *Determinazione Dirigenziale n. 508 del 27/07/2012, Strutturazione del flusso informativo per le tecnologie biomediche (flusso FITeB): definizione delle specifiche tecniche ed ambiti di applicazione.* **2012.**
- [31] IRES Piemonte. *ISTRUZIONI OPERATIVE AGGIORNAMENTO RILEVAZIONE F.I.Te.B - anno 2019 Strutture pubbliche.* **2019.**
- [32] IRES Piemonte. *Manuale di strutturazione e compilazione del Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche, FITeB - Tracciato di monitoraggio analitico, vers. 11 del 15 gennaio 2019.* **2019.**
- [34] Assobiomedica Centro Studi. *OSSERVATORIO PARCO INSTALLATO: LE APPARECCHIATURE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI IN ITALIA.* **2017.**
- [35] IRES Piemonte. *Note sulla sintassi dell'acquisizione di tecnologie sanitarie.*
- [36] Ministero della Salute. *LINEE GUIDA PER L'ALIMENTAZIONE DEL SISTEMA "APPARECCHIATURE SANITARIE".* **2017.**
- [37] OECD. *Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle.* **2018.**
- [38] Ministero della Salute. *Rapporto sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie in Italia. Rapporto 2017.* **2017.**
- [39] Regione Piemonte. *Deliberazione della Giunta Regionale n. 82-5513 del 03/08/2017, Governo delle Tecnologie Biomediche e dell'innovazione in Sanità. Modifica DGR 18-7208 del 10/03/2014.* **2014.**
- [40] Regione Piemonte. *Determinazione Dirigenziale n. 526 del 08/08/2018, Approvazione del nuovo regolamento per la redazione del Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche (PRTB). Revoca DD n. 299 del 11/04/2014.* **2018.**
- [41] Regione Piemonte. *Nuovo regolamento per la redazione del Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche (PRTB) ai sensi della D.G.R. n. 82-5513 del 3 agosto 2017.* **2017.**
- [42] Regione Piemonte. *Deliberazione della Giunta Regionale n. 36-6480 del 07/10/2013, Istituzione di un "Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche" (PRTB) e costituzione di una Commissione "Governo delle Tecnologie Biomediche" (GTB) per la valutazione e l'approvazione delle richieste di attrezzature ed apparecchiature sanitarie delle ASR.* **2013.**
- [43] Regione Piemonte. *Determinazione Dirigenziale n. 299 del 11/04/2014, Approvazione del regolamento per la redazione del Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche (PRTB).* **2014.**
- [44] Regione Piemonte. *Regolamento della commissione "Governo delle tecnologie biomediche".* **2013.**
- [45] Regione Piemonte. *Determinazione Dirigenziale n. 609 del 30/06/2014, Costituzione del Tavolo di Lavoro "Governo della Ingegneria Clinica" (GIC).* **2014.**

- [46] IRES Piemonte. *Istruzioni operative applicativo web – portale delle richieste di autorizzazione, vers. provvisoria del 24 agosto 2018*. **2019**.
- [47] Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. *CADTH Optimal Use Report - 1.5 Tesla Magnetic Resonance Imaging Scanners Compared with 3.0 Tesla Magnetic Resonance Imaging Scanners: Systematic Review of Clinical Effectiveness*. **2011**.
- [48] Age.Na.S. *HTA REPORT Chirurgia robotica*. **2017**.

## Sitografia

- [6] Ministero della Salute. <http://www.salute.gov.it/portale/home.html>. **2019**.
- [7] Parlamento Italiano – I disavanzi sanitari regionali. <https://leg16.camera.it/561?appro=94>. **2019**.
- [13] L'Azienda Sanitaria Locale – Piemonte sociale. <https://www.piemontesociale.it/component/content/book/161-varie/455-asl?jij=1569426112047>. **2019**.
- [14] Regione Piemonte - Sanità. <https://www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita>. **2019**.
- [23] AIRMEDD – Associazione Italiana Regulatory Affairs Medical Devices & Diagnostics. <http://www.airmedd.it/>. **2019**.
- [26] IRES Piemonte. <https://www.ires.piemonte.it/>. **2019**.
- [27] SCR Piemonte. <http://www.scr.piemonte.it/cms/>. **2019**.
- [28] Sistema Piemonte. <http://www.sistemapiemonte.it/cms/pa>. **2019**.
- [33] STATA Software. <https://www.stata.com/>. **2019**.

---

## Ringraziamenti

Ringrazio innanzitutto la mia relatrice, la professoressa Gabriella Balestra, e Stefania Bellelli che mi ha seguito durante tutto il periodo di tesi con infinita pazienza e disponibilità nell'affrontare tutti gli ostacoli incontrati durante il percorso.

Un ringraziamento immenso va alla mia famiglia e in particolare ai miei genitori che mi hanno dato la possibilità di vivere a Torino durante questi anni e non hanno mai smesso di sostenermi moralmente ogni volta che mi perdevo d'animo.

Allo stesso modo non può mancare un grazie gigante a Matteo che in questi anni c'è sempre stato per me, non solo con l'amore e le parole ma anche con i fatti.

Infine non può mancare un grande grazie ai miei amici. Grazie ai miei fedeli compagni di viaggio Luca, Irene, Mili, Carlo, Chiara, Irene e Michela, che hanno condiviso con me gioie e dolori del Poli. Grazie agli amici marchigiani di una vita che nonostante la distanza hanno sempre trovato il modo di esserci per me. Grazie agli amici sparsi per l'Italia che hanno anche trovato il modo di venire a trovarmi qua in Piemonte. Grazie agli amici di Torino che di anno in anno sono diventati sempre di più animando in ogni modo le mie giornate.