

White Paper

Scenario di mercato, banche dati e classificazioni dei dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro

ANTONIO MARGIOTTA, Associate Director, Hospital Field Operations, IQVIA Italy

FABRIZIO MINUTO, CEO, MEDGLOX

ALBERTO BROCCA, Director, Specialty and Global Offerings and Operations, IQVIA Italy

PAOLO GAZZANIGA, Vice President, MEDGLOX



Indice

L'importanza della trasparenza del mercato dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro	1
Lo scenario di mercato	1
Il tema della trasparenza	1
Le banche dati e le classificazioni pubbliche	2
Il sistema BD/RDM (Banca Dati/Repertorio)	2
Il passaggio dalla CND 2018 alla classificazione europea dei DM/IVD (EMDN)	4
Punti di forza e aspetti critici riguardanti l'attuale impianto classificatorio	16
La soluzione offerta da IQVIA	18
Il Progetto Class-Evo	18
I benefici di carattere operativo di una classificazione evoluta	19
I benefici di carattere economico di una classificazione evoluta	24
I benefici di carattere clinico di una classificazione evoluta	27
Conclusioni	28



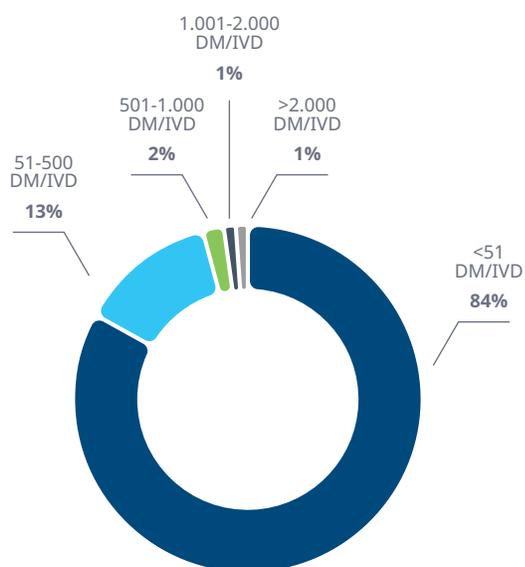
L'importanza della trasparenza del mercato dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro (IVD)

Lo scenario di mercato

I dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro (IVD) – da qui in avanti, se non diversamente specificato, richiamati semplicemente come “dispositivi” o in forma abbreviata “DM/IVD”– hanno, nel tempo, acquisito un ruolo centrale nella pratica clinica migliorando sia la salute che la qualità della vita dei pazienti.

L'industria dei DM/IVD è infatti considerevolmente cresciuta negli anni, di pari passo con il numero dei dispositivi medici sul mercato (circa 3,5 milioni in Italia) e con la loro influenza sulla sfera assistenziale. Oggi sono circa 20.000 i fabbricanti e gli importatori che hanno registrato dispositivi in Italia (Figura 1).

Figura 1: Distribuzione dei fabbricanti/importatori per numerosità di registrazioni in Italia



Fonte: elaborazioni MEDGLOX su dati Ministero della Salute (aprile 2023).

Inoltre, quello dei DM/IVD è un settore che finora ha mantenuto un'alta intensità di innovazione.

Tutto questo comporta che, oltre al numero, sia in continua crescita anche la complessità tecnologica di questi prodotti, molti dei quali risultano difficili da collocare nella tassonomia in uso; inoltre, il sistema di classificazione dei DM/IVD è soggetto a continui aggiornamenti per cogliere le sostanziali differenze tra i prodotti sul piano delle destinazioni d'uso, dei livelli di rischio associati, dell'impatto sulla salute, sulla pratica clinica e sul sistema sanitario.

Il tema della trasparenza

I sistemi sanitari si ritrovano, per i motivi sopra richiamati, ad affrontare un'offerta di mercato in costante crescita da tutti i punti di vista e dunque necessitano di strumenti che li aiutino a perseguire l'efficienza della funzione acquisto, l'analisi della spesa e l'appropriatezza dell'attività assistenziale.

A tal riguardo, il Patto per la Salute 2014-2016 dedicava due articoli ai dispositivi medici, l'articolo 24 e l'articolo 26. L'articolo 24, in particolare, promuoveva l'attivazione di una rete attiva di “dispositivo-vigilanza” e il miglioramento della qualità dei flussi informativi.

Presupposti imprescindibili di suddetto miglioramento sono:

- Il riordino del sistema di classificazione dei DM/IVD, il cui elenco è attualmente reso disponibile dalla Banca Dati (BD) e dal Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) del Ministero della Salute, segnalando a tal riguardo l'opportuna unificazione di queste due basi dati e l'indispensabile correzione degli errori in esse tuttora contenuti e commessi proprio in fase di iniziale classificazione.
- La definizione di cluster omogenei di prodotto che idealmente rappresentino altrettanti lotti di riferimento per le stazioni appaltanti, utilizzando la Classificazione Nazionale dei Dispositivi (CND) per raggruppare i prodotti commercializzati considerabili fungibili per funzione e destinazione d'uso.

Come si evince da quanto sopra, un effettivo governo della spesa è strettamente connesso alla qualità e completezza del sistema BD/RDM e della CND ed è su questi aspetti di trasparenza del mercato che ci concentreremo nei paragrafi che seguono.

Le banche dati e le classificazioni pubbliche

Il sistema BD/RDM (Banca Dati/Repertorio)

Il sistema BD/RDM costituisce il principale strumento per la raccolta e la gestione delle informazioni relative ai DM/IVD (Figura 2).

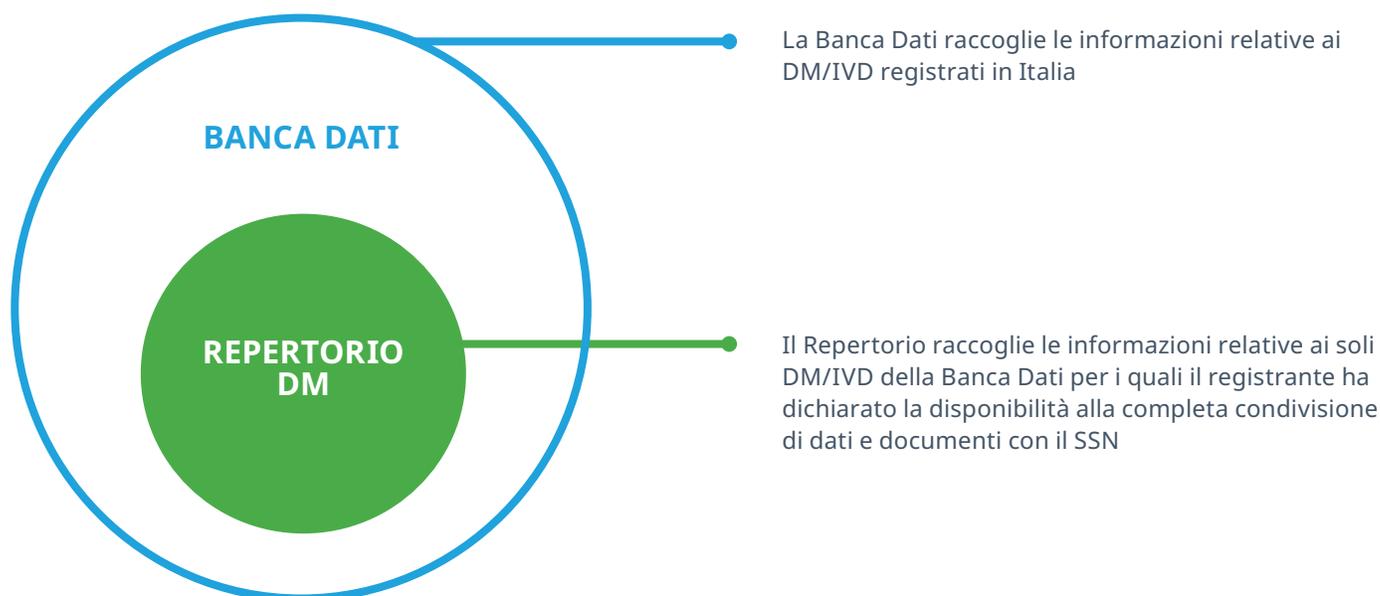
La creazione del sistema BD/RDM risponde a obiettivi di tutela della salute, razionalizzazione delle risorse economiche e miglioramento dei procedimenti amministrativi. Esso è lo strumento privilegiato per condurre le necessarie attività di sorveglianza e vigilanza sul mercato, per consentire il monitoraggio dei consumi e la comparabilità tra i diversi prodotti, nonché per garantire trasparenza ed efficienza nei procedimenti amministrativi.

Tuttavia, il raggiungimento delle finalità descritte è condizionato da alcuni fattori, determinati dalle norme di settore di derivazione europea ormai datate (ad esempio, il disposto normativo per l'istituzione della Banca Dati/Repertorio rappresentato dall'art. 13 del D.Lgs 46/97, il quale richiede di individuare astrattamente i dispositivi medici che un fabbricante intende commercializzare sul territorio italiano) e dal mancato inserimento delle informazioni da parte degli operatori economici "registratori", così dettagliabili:

FATTORI DIPENDENTI DALLE NORME

- Non obbligatorietà di registrazione dei dispositivi medici di classe I per i fabbricanti e i mandatari con sede in altri stati membri dell'UE.
- Non obbligatorietà di registrazione dei dispositivi IVD che rispondono all'allegato III del D.Lgs. 332/2000 o alla classe A non sterile del Regolamento UE 2017/746 per i fabbricanti e i mandatari con sede in altri stati membri dell'UE.

Figura 2: BD/RDM





FATTORI DIPENDENTI DAGLI OPERATORI ECONOMICI

- Presenza di registrazioni “per famiglie di prodotti” (con raggruppamento di più codici prodotto in un’unica registrazione), le quali il più delle volte impediscono il riconoscimento dei singoli codici che le compongono.
- Difficoltà nell’interpretazione delle descrizioni, in alcuni casi rappresentate dal solo nome commerciale del dispositivo (ammesso che questo esista) o senza l’espressione di parametri dimensionali che permettano di distinguere tra loro misure diverse dello stesso dispositivo o ancora, per quanto riguarda i dispositivi IVD, dalla sola indicazione di acronimi e sigle convenzionali per le diverse tipologie di reagenti.
- Indisponibilità della documentazione per le registrazioni che non vengono iscritte nel Repertorio.
- Indicazione di codici catalogo con sintassi non sempre corrispondente a quella riportata dai fabbricanti nella documentazione di certificazione (specie per l’utilizzo di caratteri speciali e punteggiatura).

Il combinato disporsi di questi fattori non consente la realizzazione di anagrafiche gestionali dei singoli dispositivi funzionali alle esigenze delle aziende sanitarie e porta a errori di codifica e di classificazione che inevitabilmente producono una ricaduta negativa sulla qualità dei flussi informativi istituzionali (i quali utilizzano gli identificativi rilasciati dalla Banca Dati/RDM in fase di registrazione e caricati dalle aziende sanitarie nei propri gestionali al momento dell’acquisto e/o dell’utilizzo dei dispositivi).

Il passaggio dalla CND 2018 alla classificazione Europea dei DM/IVD (EMDN)

La CND è la classificazione italiana che raggruppa i DM/IVD in categorie omogenee di prodotti destinati a effettuare una procedura diagnostico-terapeutica simile.

All'interno di tale classificazione sono presenti 22 categorie anatomico/funzionali contraddistinte da una lettera dell'alfabeto (Figura 3).

Al fine di meglio rappresentare il mercato e ricomprendere l'intero panorama dei dispositivi in uso, è previsto l'aggiornamento periodico della struttura dell'albero classificatorio accrescendo il numero dei livelli terminali, fino a un massimo di sette.

I principi ispiratori della CND, approvata con DM 20.2.2007 e poi nel corso del tempo aggiornata diverse volte, sono qui di seguito richiamati:

- Avere una chiara conoscenza di un settore costituito da prodotti così diversi ed eterogenei tra loro, da rendere necessario raggrupparli in modo omogeneo per consentire il confronto tra prodotti appartenenti allo stesso segmento di classificazione, anche dal punto di vista economico.
- Monitorare in maniera più efficace sia il consumo che l'uso dei dispositivi e poter effettuare, nell'ambito della vigilanza, una migliore valutazione degli incidenti comparativamente per singole tipologie.

Figura 3: Categorie omogenee di prodotti della CND

A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI PER DISINFEZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI
F	DISPOSITIVI PER DIALISI
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE
H	DISPOSITIVI DA SUTURA
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUTILIZZABILE
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	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE
V	DISPOSITIVI VARI
W	DISPOSITIVI MEDICO - DIAGNOSTICI IN VITRO
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITÀ NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI

- Rendere più trasparenti i processi di acquisto da parte del SSN, così anche da permettere la definizione di prezzi di riferimento per classi e sottoclassi omogenee.

La CND 2018 presentava alcune criticità che non consentivano di soddisfare le esigenze prospettate. Nella formulazione della nuova versione 2021 della classificazione, che ha dato luogo alla nascita del Nomenclatore Europeo EMDN (European Medical Device Nomenclature), tali criticità sono state eliminate solo in parte.

LIMITE DI DETTAGLIO

Il 7° livello della CND risulta insufficiente per raggiungere un grado di dettaglio tale da raggruppare solo dispositivi analoghi.

Prendiamo l'esempio degli stent coronarici DES ("Drug Eluting Stent" o "stent a rilascio di farmaco"). Avendo a disposizione un impianto classificativo che raggiunge al massimo il 7° livello, gli operatori non hanno la possibilità di distinguere questi dispositivi sulla base delle loro caratteristiche strutturali e funzionali, quali i materiali che li compongono, i meccanismi di funzionamento, i principi attivi rilasciati, ecc.

IMPOSSIBILITÀ DI CONFRONTO DEI DISPOSITIVI NELLE CLASSI TERMINANTI CON SUFFISSO 99

Nell'esempio rappresentato dallo strumentario chirurgico, le classi 99 raggruppano tipologie di dispositivi in numero maggiore rispetto alle classi specifiche e con caratteristiche completamente diverse gli uni dagli altri.

CLASSIFICAZIONE NON UTILIZZABILE PER LA DEFINIZIONE DEI LOTTI DI GARA

Il livello di dettaglio delle classi terminali della CND è insufficiente per tale scopo.

INSUFFICIENTE AGGIORNAMENTO DELLA CND

La classificazione viene aggiornata con una cadenza temporale insufficiente rispetto all'introduzione sul mercato di nuove tipologie di dispositivi.

IMPRECISO ABBINAMENTO DELLA CND AI DISPOSITIVI REGISTRATI

L'abbinamento DM/IVD-CND risulta dalla nostra esperienza non pertinente nel 15% dei casi. Ciò può dipendere anche dalla difficoltà da parte degli operatori nell'individuazione del livello terminale CND più appropriato.

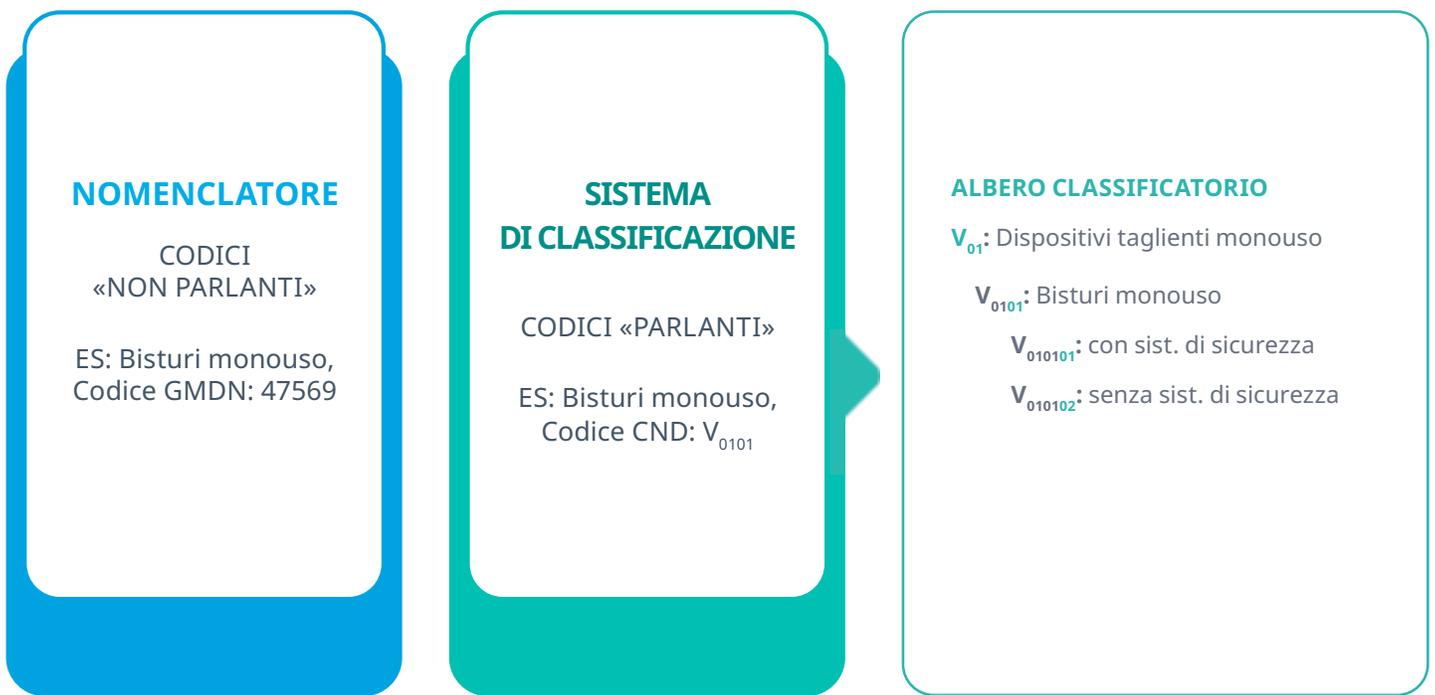
Figura 4: Placche universali per stomia addominale (CND 2021)

A10020104	PLACCHE UNIVERSALI PER STOMA ADDOMINALE (COLO, ILEO, UROSTOMIA)
A1002010401	PLACCHE UNIVERSALI PER STOMA ADDOMINALE (COLO, ILEO, UROSTOMIA) CON STOMA NON INTROFLESSO
A1002010402	PLACCHE UNIVERSALI PER STOMA ADDOMINALE (COLO, ILEO, UROSTOMIA) CON STOMA INTROFLESSO

Pur con le criticità evidenziate, la CND ha da sempre rappresentato il miglior sistema di classificazione dei DM/IVD esistente al mondo. E in quanto tale è stata selezionata dal Gruppo di Coordinamento dei Dispositivi Medici (MDCG) istituito in seno alla Commissione Europea come base di riferimento per sviluppare il Nomenclatore EMDN.

Si noti che, nonostante il termine anglosassone "nomenclature" utilizzato dalla Commissione possa in prima battuta far pensare diversamente, l'EMDN è un vero e proprio sistema di classificazione e non un nomenclatore. Infatti, esattamente come la CND, risulta costituito da un albero classificatorio gerarchicamente organizzato e rappresentato da "codici parlanti" e non da una sequenza di codici arbitrariamente assegnati e scollegati l'uno dall'altro (Figura 5).

Figura 5: Nomenclatore versus Sistema di Classificazione



L'obiettivo del MDCG, nella riunione di avvio del progetto del 14 febbraio 2019, era quello di realizzare una classificazione dei DM/IVD univoca e trasversale a tutti i Paesi membri della Comunità Europea.

Una volta individuata la classificazione CND come la più rispondente ai requisiti di selezione richiesti, l'Italia è stata chiamata dalla Commissione UE a rivestire il ruolo di capofila del progetto europeo e a tale scopo ha istituito un gruppo di lavoro guidato dal Ministero della Salute che ha effettuato, in stretta collaborazione con le Regioni, una profonda revisione della pre-esistente classificazione 2018, avendo come criteri ispiratori cardine:

- La creazione di livelli specifici di riferimento per tutti i prodotti possibili inseriti nelle classi terminali 99.

- Il mantenimento, ove possibile, di una corrispondenza con la Global Medical Device Nomenclature (GMDN).
- Le osservazioni operative di tutti i portatori di interesse coinvolti, tra i quali i rappresentanti delle Regioni.

Dal suddetto lavoro, nell'ottobre 2021 ha visto la luce l'EMDN, che coincide esattamente con la nuova CND 2021 (a sua volta divenuta operativa in Italia col Decreto Ministeriale del 10 novembre 2021, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 24 gennaio 2022).

La CND 2021 (da qui in avanti richiamata anche come "EMDN/CND" o semplicemente "EMDN") ha profondamente innovato l'impianto classificatorio, attraverso l'eliminazione di vecchie classi, l'inserimento di nuove e la modifica, in alcuni casi sostanziale, di quelle rimanenti, il tutto nella direzione di:

- Rendere possibili comparazioni tra prodotti simili.
- Consentire un monitoraggio più efficace di uso e consumo dei dispositivi.
- Migliorare la valutazione degli incidenti comparativamente per singole tipologie nell'ambito della vigilanza.
- Rendere più trasparenti i processi di acquisto da parte del Sistema Sanitario Nazionale.

Il passaggio dalla CND 2018 alla CND 2021 si è dunque tradotto in:

- Classi 2018 **cancellate**, ovvero non più presenti nella CND 2021.
- Classi 2021 di nuova introduzione, ovvero **nuove** a tutti gli effetti (non erano presenti nella CND 2018).
- Classi 2018 rimaste nella CND 2021, ma **esplose** in nuove classi di livello inferiore (ciascuna delle quali consente oggi di raggruppare, in fase di registrazione, i relativi dispositivi in modo più omogeneo e dunque significativo).
- Classi 2018 rimaste nella CND 2021, ma ora **affiancate** da nuove classi di pari livello che comportano la redistribuzione di gran parte delle registrazioni contenute nelle prime (è il caso delle classi "... Altre" terminanti con suffisso 99 che in questo documento vengono sinteticamente indicate come classi **"ridistribuite"**).
- Classi 2018 rimaste nella CND 2021, ma **modificate** nella rispettiva descrizione (le cui registrazioni devono essere ugualmente aggiornate per evitare che la procedura NSIS impedisca successivi aggiornamenti di altri parametri e documenti).



Vediamo, qui di seguito, alcuni esempi.

A sinistra, nella Figura 6, sono riportate le cinque classi che erano presenti nella CND 2018 relative alle protesi di caviglia. A destra, invece, sono riportate le 21 classi della CND 2021 che dettagliano tale settore merceologico: 19 classi sono di nuova introduzione e in particolare 2 rappresentano il risultato dell'esplosione della classe P090580 relativa agli "accessori" (già

presente nella versione precedente), mentre quella caratterizzata dal suffisso 99 ha l'obiettivo di permettere la classificazione da ora in avanti dei soli dispositivi che non trovano collocazione ideale in una delle restanti classi. La maggior parte delle registrazioni che fino alla versione 2018 della CND erano state allineate al livello 99 dovranno, quindi, essere "ridistribuite" nel nuovo albero classificatorio.

Figura 6: I cambiamenti introdotti dalla CND 2021: le protesi articolari ortopediche

CND 2018	CND 2021
P905 PROTESI DI CAVIGLIA	P0905 PROTESI DI CAVIGLIA
P090503 COMPONENTI TALARI	P090506 PROTESI DI CAVIGLIA CON INSERTO MOBILE ●
P090504 COMPONENTI TIBIALI	P09050601 PROTESI DI CAVIGLIA CON INSERTO MOBILE CEMENTATE ●
P090505 COMPONENTI TIBIO-TARSICHE	P0905060101 PROTESI DI CAVIGLIA CON INSERTO MOBILE CEMENTATE - COMPONENTI TIBIALI ●
P090580 PROTESI DI CAVIGLIA - ACCESSORI	P0905060102 PROTESI DI CAVIGLIA CON INSERTO MOBILE CEMENTATE - COMPONENTI TALARI ●
P090599 PROTESI DI CAVIGLIA - ALTRE	P09050602 PROTESI DI CAVIGLIA CON INSERTO MOBILE NON CEMENTATE ●
	P0905060201 PROTESI DI CAVIGLIA CON INSERTO MOBILE NON CEMENTATE - COMPONENTI TIBIALI ●
	P0905060202 PROTESI DI CAVIGLIA CON INSERTO MOBILE NON CEMENTATE - COMPONENTI TALARI ●
	P09050603 INSERTI MOBILI PER PROTESI DI CAVIGLIA ●
	P090507 PROTESI DI CAVIGLIA CON INSERTO FISSO ●
	P09050701 PROTESI DI CAVIGLIA CON INSERTO FISSO CEMENTATE ●
	P0905070101 PROTESI DI CAVIGLIA CON INSERTO FISSO CEMENTATE - COMPONENTI TIBIALI ●
	P0905070102 PROTESI DI CAVIGLIA CON INSERTO FISSO CEMENTATE - COMPONENTI TALARI ●
	P09050702 PROTESI DI CAVIGLIA CON INSERTO FISSO NON CEMENTATE ●
	P0905070201 PROTESI DI CAVIGLIA CON INSERTO FISSO NON CEMENTATE - COMPONENTI TIBIALI ●
	P0905070202 PROTESI DI CAVIGLIA CON INSERTO FISSO NON CEMENTATE - COMPONENTI TALARI ●
	P09050703 INSERTO FISSO PER PROTESI DI CAVIGLIA ●
	P090508 SPAZIATORI PER PROTESI DI CAVIGLIA ●
	P090580 PROTESI DI CAVIGLIA - ACCESSORI ●
	P09058001 FITTONI TIBIALI PER PROTESI DI CAVIGLIA ●
	P09058099 PROTESI DI CAVIGLIA - ACCESSORI ALTRI ●
	P090599 PROTESI DI CAVIGLIA - ALTRE ●

● Classi Nuove ● Classi Esplose ● Classi Ridistribuite

34.900 RDM in BD
75.000 Codici Catalogo



A sinistra, nelle Figure 7 e 8, sono riportate le classi della CND 2018 relative rispettivamente ai dispositivi ottici correttivi e agli ausili per terapia e addestramento, a destra invece sono indicate le classi della CND 2021

che definiscono i medesimi settori merceologici e che rappresentano il risultato di una profonda revisione del precedente impianto classificativo.

Figura 7: I cambiamenti introdotti dalla CND 2021: i dispositivi ottici correttivi

Le lenti oftalmiche e le montature senza lenti hanno cambiato la categoria da Y a Q. Questo comporta una commistione di prodotti simili, o addirittura uguali, in categorie di CND diverse: quelli di nuova registrazione saranno classificati nella Q, quelli vecchi non rinotificati rimarranno nella Y.

CND 2018	CND 2021
Y210303 LENTI OFTALMICHE E MONTATURE	Q0210 DISPOSITIVI OTTICI CORRETTIVI (N.T. COD EN 2203)
Y21030301 LENTI OFTALMICHE	Q021001 LENTI OFTALMICHE
Y2103030101 LENTI OFTALMICHE ORGANICHE (MATERIE PLASTICHE)	Q02100101 LENTI OFTALMICHE ORGANICHE (MATERIE PLASTICHE)
Y210303010101 LENTI OFTALMICHE ORGANICHE MONOFOCALI	Q0210010101 LENTI OFTALMICHE ORGANICHE MONOFOCALI
Y210303010102 LENTI OFTALMICHE ORGANICHE BIFOCALI	Q0210010102 LENTI OFTALMICHE ORGANICHE MULTIFOCALI (BIFOCALI, TRIFOCALI)
Y210303010103 LENTI OFTALMICHE ORGANICHE PROGRESSIVE	Q0210010103 LENTI OFTALMICHE ORGANICHE PROGRESSIVE
Y210303010199 LENTI OFTALMICHE ORGANICHE - ALTRE	Q0210010199 LENTI OFTALMICHE ORGANICHE - ALTRE
Y2103030102 LENTI OFTALMICHE MINERALI (VETRO)	Q02100102 LENTI OFTALMICHE MINERALI (VETRO)
Y210303010201 LENTI OFTALMICHE MINERALI MONOFOCALI	Q0210010201 LENTI OFTALMICHE MINERALI MONOFOCALI
Y210303010202 LENTI OFTALMICHE MINERALI BIFOCALI	Q0210010202 LENTI OFTALMICHE MINERALI MULTIFOCALI (BIFOCALI, TRIFOCALI)
Y210303010203 LENTI OFTALMICHE MINERALI PROGRESSIVE	Q0210010203 LENTI OFTALMICHE MINERALI PROGRESSIVE
Y210303010299 LENTI OFTALMICHE MINERALI - ALTRE	Q0210010299 LENTI OFTALMICHE MINERALI - ALTRE
Y21030302 MONTATURE SENZA LENTI	Q021002 MONTATURE SENZA LENTI
Y2103030201 MONTATURE SENZA LENTI IN METALLO	Q02100201 MONTATURE SENZA LENTI IN METALLO
Y2103030202 MONTATURE SENZA LENTI IN PLASTICA	Q02100202 MONTATURE SENZA LENTI IN PLASTICA
Y2103030203 MONTATURE SENZA LENTI IN METALLO E PLASTICA	Q02100203 MONTATURE SENZA LENTI IN METALLO E PLASTICA
Y2103030299 MONTATURE SENZA LENTI - ALTRE	Q02100299 MONTATURE SENZA LENTI - ALTRE

Figura 8: I cambiamenti introdotti dalla CND 2021: gli ausili per terapia e addestramento

CND 2018	CND 2021
Y03 AUSILI PER TERAPIA ED ADDESTRAMENTO	VARIE VARIE
Y0303 AUSILI PER TERAPIA RESPIRATORIA	R9009 AUSILI PER LA TERAPIA RESPIRATORIA
Y0312 AUSILI PER LA TERAPIA DELL'ERNIA O AUSILI ADDOMINALI	Y0604 ORTESI ADDOMINALI
Y0321 ATTREZZATURE PER INIEZIONE	
Y0333 AUSILI ANTIDECUBITO / PREVENZIONE DELLE ULCERE	V080301 CUSCINI MEDICALI ANTIDECUBITO
	V0807 MATERASSI MEDICALI ANTIDECUBITO
	V0811 AUSILI DI PROTEZIONE ANTIDECUBITO PER TALLONE, GOMITO E GINOCCHIO
Y0348 AUSILI PER RIEDUCAZIONE DI FORZA, MOVIMENTO ED EQUILIBRIO	Y05 DISPOSITIVI PER L'APPRENDIMENTO E L'ESERCIZIO DI ABILITÀ
Y0378 AUSILI PER RIEDUCAZIONE NELLE ATTIVITÀ QUOTIDIANE	

La classificazione degli ausili per terapia e addestramento è stata profondamente rivista. Molte CND hanno cambiato categoria (da Y a R V) o ramo all'interno della stessa categoria (da Y03 a Y06 Y05), alcune sono state eliminate e altre sono state esplose per un migliore dettaglio dei dispositivi (vedi Ausili Antidecubito).

Categoria Y

119.700 RDM in BD

+1.000.000 Codici Catalogo

Figura 9: I cambiamenti introdotti dalla CND 2021: le classi L P e K





Nel complesso, per apprezzare fino in fondo la ricaduta dell'EMDN/CND sulla BD/RDM possiamo osservare il numero delle classi impattate¹ (Figura 10) – tra vecchie e nuove, si tratta di 4.256 classi, il 69% delle quali si riferisce alle categorie: Z, L, W, P, K, A, Y – e soprattutto il numero delle registrazioni già effettuate che necessitano

di essere riallineate all'EMDN/CND (Figura 11) – alla data di pubblicazione del presente report, 748.045 registrazioni risultano ancora allineate a una classe della CND non aggiornata (il 75% delle quali appartiene alle categorie: L, P, Q, Y, Z, T).



Figura 10: Ranking delle categorie di prodotti per numerosità delle rispettive classi impattate dalla EMDN/CND

CAT	DESCRIZIONE CATEGORIA	N. Classi CND 2021 nuove	N. Classi CND 2018 cancellate	N. Classi CND 2018 esplose	N. Classi CND 2018 ridistribuite	N. Classi 2018 modificate nella descriz.	N. Classi oggetto di cambiamenti apportati dalla CND 2021	
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	204	20	0	114	409	747	69%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUTILIZZABILE	240	11	2	1	459	713	
W	DISPOSITIVI MEDICO - DIAGNOSTICI IN VITRO	159	47	0	234	72	512	
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	166	11	23	70	64	334	
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	99	6	0	4	98	207	
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	79	7	19	38	62	205	
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITÀ' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	50	97	6	32	20	205	
V	DISPOSITIVI VARI	117	14	8	6	36	181	31%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	99	2	4	24	30	159	
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	63	13	0	28	48	152	
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	76	2	12	19	30	139	
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	66	15	3	26	26	136	
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	49	13	3	8	44	117	
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	38	2	2	41	19	102	
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	26	0	1	24	32	83	
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	60	0	4	2	11	77	
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	20	1	0	28	6	55	
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	10	3	0	15	20	48	
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	2	0	0	8	13	23	
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI PER DISINFEZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI	4	11	0	0	7	22	
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	3	1	0	15	3	22	
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	4	0	0	1	12	17	
		1.634	276	87	738	1.521	4.256	100%
		38%	6%	2%	17%	36%	100%	

Fonte: elaborazioni MEDGLOX su dati Ministero della Salute (aprile 2023).

¹ L'impatto della CND 2021 sulle classi indicate come "esplose" e quelle indicate come "ridistribuite" non ha riguardato tali classi in senso stretto, bensì le rispettive registrazioni effettuate in passato e che oggi, alla luce della CND 2021, devono essere aggiornate per tener conto delle nuove classi introdotte.



Figura 11: Ranking delle categorie di prodotti per numerosità delle rispettive registrazioni in BD/RDM che necessitano di essere riallineate rispetto alla EMDN/CND

CAT	DESCRIZIONE CATEGORIA	N. Registraz. riportanti una classe 2018 cancellata nella CND 2021	N. Registraz. riportanti una classe 2018 esplosa in nuove classi 2021	N. Registraz. riportanti una classe 2018 ridistribuita nella CND 2021	N. Registraz. riportanti una classe 2018 modificata dalla CND 2021	N. Registraz. riportanti una CND 2018 impattata dalla versione 2021	
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUTILIZZABILE <i>N. Fabbric. interessati</i>	4.518 216	1.912 80	24.695 281	132.454 6.223	163.579	75%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI <i>N. Fabbric. interessati</i>	4.091 278	17.296 631	89.879 1400	18.869 1.142	130.135	
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA <i>N. Fabbric. interessati</i>	187 27	5.053 228	59.659 2.064	18.093 576	82.992	
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITÀ NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE <i>N. Fabbric. interessati</i>	54.917 3.258	7.587 210	11.682 853	3.002 219	77.188	
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI <i>N. Fabbric. interessati</i>	275 78		21.163 2.514	42.450 4.063	63.888	
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI) <i>N. Fabbric. interessati</i>	3.234 1.158		13.128 913	26.997 1.085	43.359	
V	DISPOSITIVI VARI <i>N. Fabbric. interessati</i>	2.348 145	18.261 803	8.747 722	6.639 660	35.995	
H	DISPOSITIVI DA SATURA <i>N. Fabbric. interessati</i>	96 36		2.575 362	26.242 538	28.913	
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA <i>N. Fabbric. interessati</i>	191 29	5.806 677	9.581 1.355	8.940 725	24.518	
W	DISPOSITIVI MEDICO - DIAGNOSTICI IN VITRO <i>N. Fabbric. interessati</i>	1.755 366		18.758 2.861	2.894 622	23.407	
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO <i>N. Fabbric. interessati</i>	13 6	2.705 65	8.202 649	3.307 365	14.227	
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI - INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA <i>N. Fabbric. interessati</i>	367 105		1.319 200	12.165 1.294	13.851	
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA <i>N. Fabbric. interessati</i>	746 41	6.401 541	2.326 504	4.116 385	13.589	
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE <i>N. Fabbric. interessati</i>		774 56	8.328 1.077	3.051 668	12.153	25%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE <i>N. Fabbric. interessati</i>	1.103 209	177 32	4.285 678	1.697 230	7.262	
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE <i>N. Fabbric. interessati</i>		2.710 94	753 51	161 35	3.624	
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI <i>N. Fabbric. interessati</i>	33 12	444 31	483 61	1.915 154	2.875	
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE <i>N. Fabbric. interessati</i>	215 50		2.298 472	24 10	2.537	
F	DISPOSITIVI PER DIALISI <i>N. Fabbric. interessati</i>			659 122	1.468 68	2.127	
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA <i>N. Fabbric. interessati</i>			430 118	586 100	1.016	
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D-Z) <i>N. Fabbric. interessati</i>			11 4	585 68	596	
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI PER DISINFEZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI <i>N. Fabbric. interessati</i>	12 4			202 54	214	
		74.101 10%	69.126 9%	288.961 39%	315.857 42%		

Fonte: elaborazioni MEDGLOX su dati Ministero della Salute (aprile 2023).

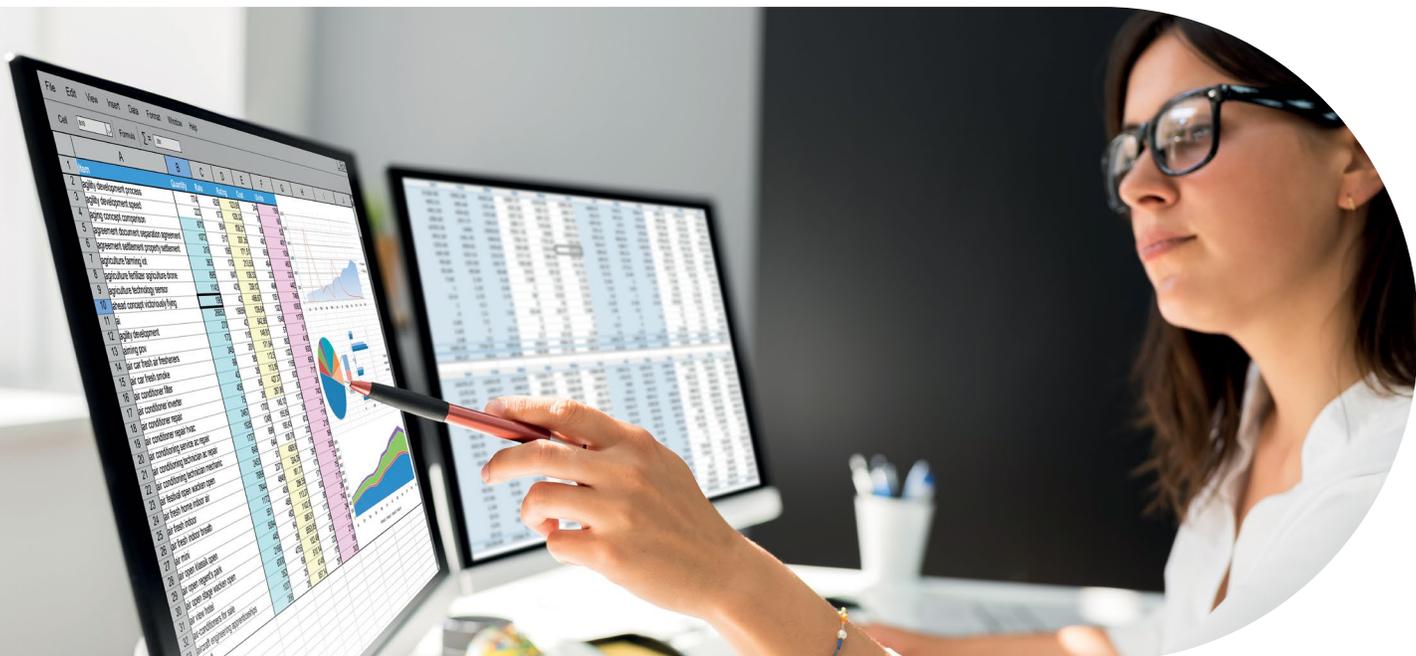
Punti di forza e aspetti critici riguardanti l'attuale impianto classificatorio

Come detto, il nuovo albero classificatorio oggi in vigore è molto più ricco del precedente – il numero delle classi terminali è cresciuto del 20% (Figura 12) – e questo rappresenta un indubbio passo avanti rispetto alla CND 2018.

Tuttavia, poiché l'aggiornamento delle classi abbinate alle registrazioni nel sistema BD/RDM è demandato alle imprese "dichiaranti", esiste più di un problema pratico che impedisce al nuovo sistema di esprimere il proprio potenziale.

Figura 12: Dalla CND 2018 alla EMDN/CND 2021

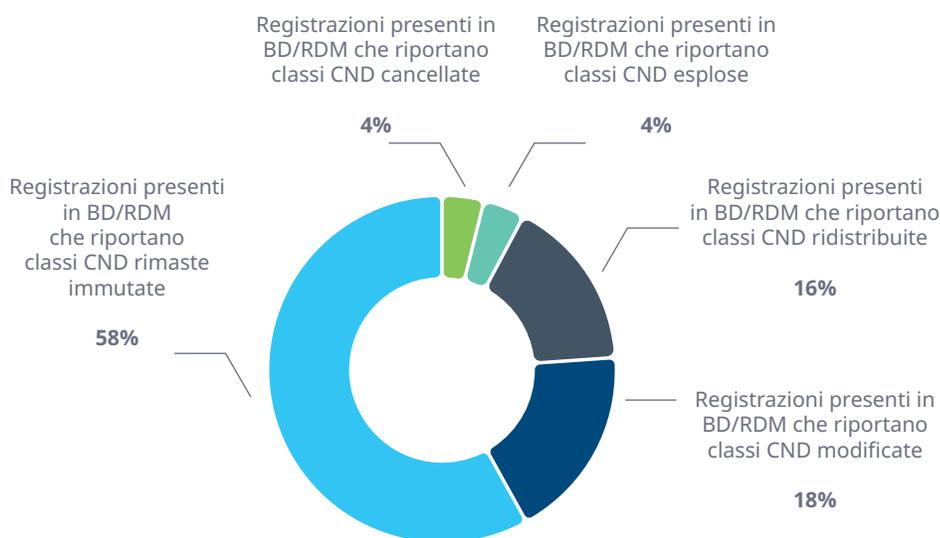
N. CLASSI	CND 2018	CND 2021	
CANCELLATE	276		
ESPLOSE	87	87	
RIDISTRIBUITE	738	738	
MODIFICATE	1.521	1.521	
NUOVE		1.634	
TOTALE	6.985	8.343	19% IN PIÙ
N. CLASSI TERMINALI			
2° LIVELLO	11	23	
3° LIVELLO	332	468	
4° LIVELLO	1.204	1.450	
5° LIVELLO	1.953	2.344	
6° LIVELLO	1.722	1.975	
7° LIVELLO	286	371	
TOTALE	5.508	6.631	20% IN PIÙ



In questo quadro, infatti, ciò a cui si assiste è una pesante commistione nella BD/RDM di vecchie e nuove classi che, da un lato, certamente non aiuta nel breve periodo gli utilizzatori dei DM/IVD nel prendere le decisioni più appropriate e, dall'altro, probabilmente creerà disagio ancora per diversi anni in conseguenza del combinato disporsi dei seguenti tre fattori:

- Quasi il 50% delle registrazioni presenti in BD/RDM, alla data di pubblicazione del presente report, riporta una classe non aggiornata rispetto alla CND 2021 (Figura 13).
- L'adeguamento da parte delle imprese sta avvenendo con grande lentezza.
- I nuovi prodotti verranno registrati utilizzando la nuova classificazione.

Figura 13: L'impatto dell'EMDN/CND sulle registrazioni in BD/RDM



Fonte: elaborazioni MEDGLOX su dati Ministero della Salute (aprile 2023).

Peraltro, l'impianto classificatorio della CND 2021 non supera ancora il 7° livello, rendendo così irrisolto il tema della comparabilità dei DM/IVD almeno per numerose classi di essi.

L'analisi condotta sui limiti della attuale classificazione EMDN/CND, ha quindi fatto emergere due possibili bisogni, da parte delle aziende sanitarie, che IQVIA si offre di soddisfare con il contributo di MEDGLOX, azienda leader in questo ambito:

- Il bisogno di poter contare su anagrafiche in cui tutti i prodotti siano associati alla rispettiva appropriata

classe EMDN/CND, e dunque siano correttamente gestibili all'interno di ciascun sistema informatizzato.

- Il bisogno di poter contare su una classificazione evoluta che, laddove necessario, arrivi fino al 13° livello classificativo (6 livelli aggiuntivi rispetto ai 7 dell'EMDN/CND), così da poter definire raggruppamenti più significativi tra dispositivi medici realmente fungibili tra loro.

Tutto questo dotando le aziende sanitarie di strumenti atti a generare benefici di carattere operativo, economico e clinico.

La soluzione offerta da IQVIA

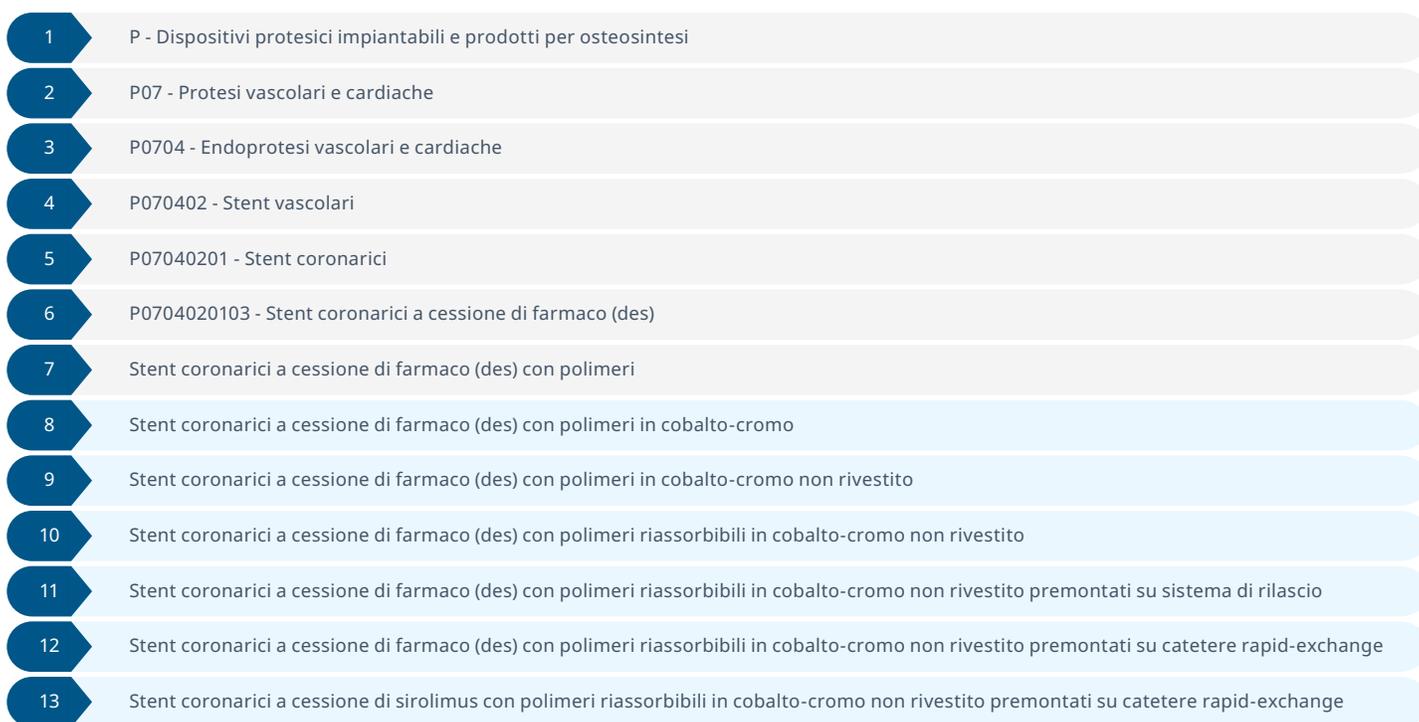
Il progetto Class-Evo

MEDGLOX, società che collabora con IQVIA in questo settore dal 2014, ha sviluppato nel corso degli ultimi dieci anni un apposito database sui dispositivi medici che oggi contiene oltre 6 milioni di record, ciascuno dei quali corrisponde a uno specifico codice catalogo sui mercati europeo e/o statunitense. Fatta eccezione per i software, tutti i dispositivi medici sono stati censiti e classificati sulla base di un'accurata attività di parametrizzazione tecnica. Per quanto riguarda in particolare il censimento dei prodotti sul mercato, l'aggiornamento avviene quindicinalmente e le fonti delle informazioni utilizzate sono tutte pubbliche, ovvero non riservate; tra queste, in primis, la Banca Dati del Ministero della Salute italiano e la Banca Dati della Food and Drug Administration (FDA) statunitense².

Per ciascun tipo di dispositivo MEDGLOX ha definito un cruscotto di (max 25) parametri strutturali e funzionali atti a ben caratterizzare i singoli prodotti in questione così da consentire di gestirli in raggruppamenti realmente omogenei, distinguibili gli uni dagli altri man mano che si volesse scendere nei dettagli. Il risultato è un sistema di classificazione che coincide esattamente con l'EMDN/CND per i primi sette livelli, ma può arrivare, per i prodotti più complessi, fino al 13° livello.

In Figura 14 riportiamo, a titolo di esempio, come si presenta l'albero classificatorio degli stent coronarici DES con la suddetta classificazione esplosa fino al 13° livello (e nella quale, come detto, i livelli dal 1° al 7° coincidono esattamente con l'EMDN/CND).

Figura 14: Classificazione fino al 13° livello: l'esempio degli stent coronarici DES

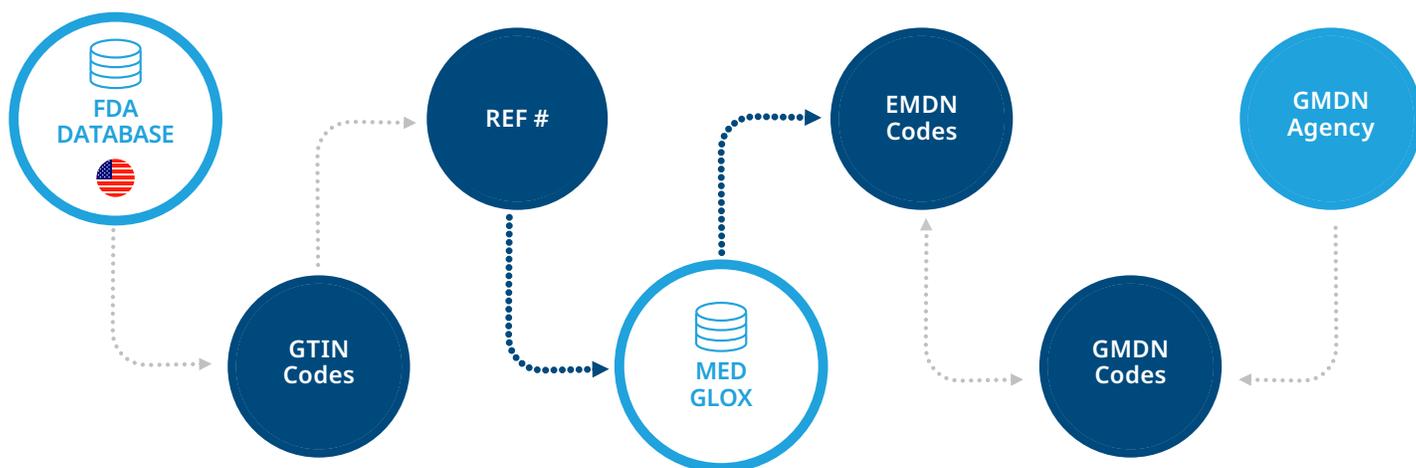


² In prospettiva, è previsto far riferimento altresì alla Banca Dati europea (Eudamed).

Il database di MEDGLOX si presenta dunque come la più grande e dettagliata banca dati sui DM/IVD registrati in Italia³ e/o negli Stati Uniti. In essa, per ciascun prodotto, sono altresì riportate informazioni quali la sua descrizione normalizzata, la classe EMDN/CND, il codice UDI-DI, il nome del fabbricante e il nome commerciale.

Si noti anche che, oltre a consentire estrazioni per codici catalogo, nomi commerciali dei prodotti, e tipo di dispositivi, il database di MEDGLOX è uno strumento che si presta a essere utilizzato anche per abbinare tra loro le classi EMDN e i codici GMDN (Figura 15).

Figura 15: Matching tra GMDN e EMDN attraverso il database di MEDGLOX



Ciascuno dei circa 6M di record contenuti nel DB di MEDGLOX corrisponde a un singolo prodotto sul mercato di cui è riportata la classe EMDN e il Ref. N. consentendo così l'accoppiamento con il codice GTIN ricavato dal DB FDA.

In estrema sintesi, dunque, il database di MEDGLOX rispetto alle altre banche dati disponibili ha come suoi punti di forza la maggior analiticità – andando a censire tutti i singoli DM/IVD sul mercato e classificandoli con un sistema articolato su 13 livelli – e un motore di ricerca particolarmente user-friendly.

Il database di MEDGLOX e la sottesa classificazione evoluta dei DM/IVD rappresentano gli asset abilitanti del Progetto “Class-Evo” che qui di seguito illustriamo riportando i risultati ottenuti in due casi pilota.

I benefici di carattere operativo di una classificazione evoluta

L'applicazione di una classificazione evoluta all'anagrafica delle aziende sanitarie migliora l'efficienza delle pratiche operative di gestione dei DM/IVD, agevolando l'individuazione di dispositivi realmente fungibili.

A questo proposito, illustriamo il caso concreto della Farmacia di una importante Azienda Ospedaliera del centro Italia che, nel 2022, attraverso un'azione di riclassificazione della anagrafica, ha potuto migliorare la gestione del proprio parco di dispositivi medici.

³ In prospettiva, oltre a Italia e Stati Uniti si prevede di coprire l'intero mercato europeo.

IL CASO

La Farmacia Ospedaliera ha la responsabilità di approvvigionare i reparti dei dispositivi medici necessari per lo svolgimento delle loro attività. Al tal riguardo, la Farmacia Ospedaliera stabilisce quali dispositivi siano da utilizzare per i vari scopi (DM/IVD aggiudicati in bandi gara) ed esclude quelli non più in commercio. La Farmacia riceve mensilmente svariate richieste di dispositivi medici da molti reparti, che attivano le richieste attraverso il sistema gestionale interno.

IL PROBLEMA

Il gestionale in dotazione consente di fare ricerche di prodotti solo per descrizione e questa non è sempre comprensibile agli operatori che richiedono dispositivi medici. Inoltre, il raggruppamento dei dispositivi per CND è troppo generico e non agevola gli operatori sanitari nella individuazione del dispositivo da richiedere, quando quello utilizzato abitualmente non è più in commercio o è stato escluso dal prontuario. Come conseguenza:

- Gli operatori sbagliano spesso la scelta del dispositivo, limitandosi a reiterare la richiesta di dispositivi medici già utilizzati in passato.
- La farmacia spende molto tempo a validare le richieste, dovendo individuare i corretti dispositivi medici da inviare al reparto.

LA SOLUZIONE

Utilizzare la CND 2021 come criterio di filtro disponibile a sistema per gli operatori nella scelta del dispositivo da richiedere e introdurre, ove possibile, ulteriori raggruppamenti per dispositivi omogenei. Come effetto dell'attività di riclassificazione, il potenziale informativo della anagrafica risulta grandemente aumentato e gli operatori sanitari adesso possono usare la CND come criterio di filtro dei dispositivi di interesse, riducendo le possibilità di errore nella scelta dei DM e facilitando così l'attività di validazione delle richieste da parte della farmacia.

In effetti, l'assegnazione della CND 2021 ai dispositivi in anagrafica ha migliorato il requisito della omogeneità dei prodotti raggruppati sotto una stessa classe, come si evince dalla figura 16 dove si può osservare, a titolo di esempio, che gli aghi ipodermici per siringa con sistema di sicurezza sono adesso raggruppati sotto un'unica classe CND, laddove utilizzando la CND presente in anagrafica, prodotti simili erano precedentemente classificati in 3 diverse classi CND.

Figura 16: Aghi ipodermici per siringa con sistema di sicurezza

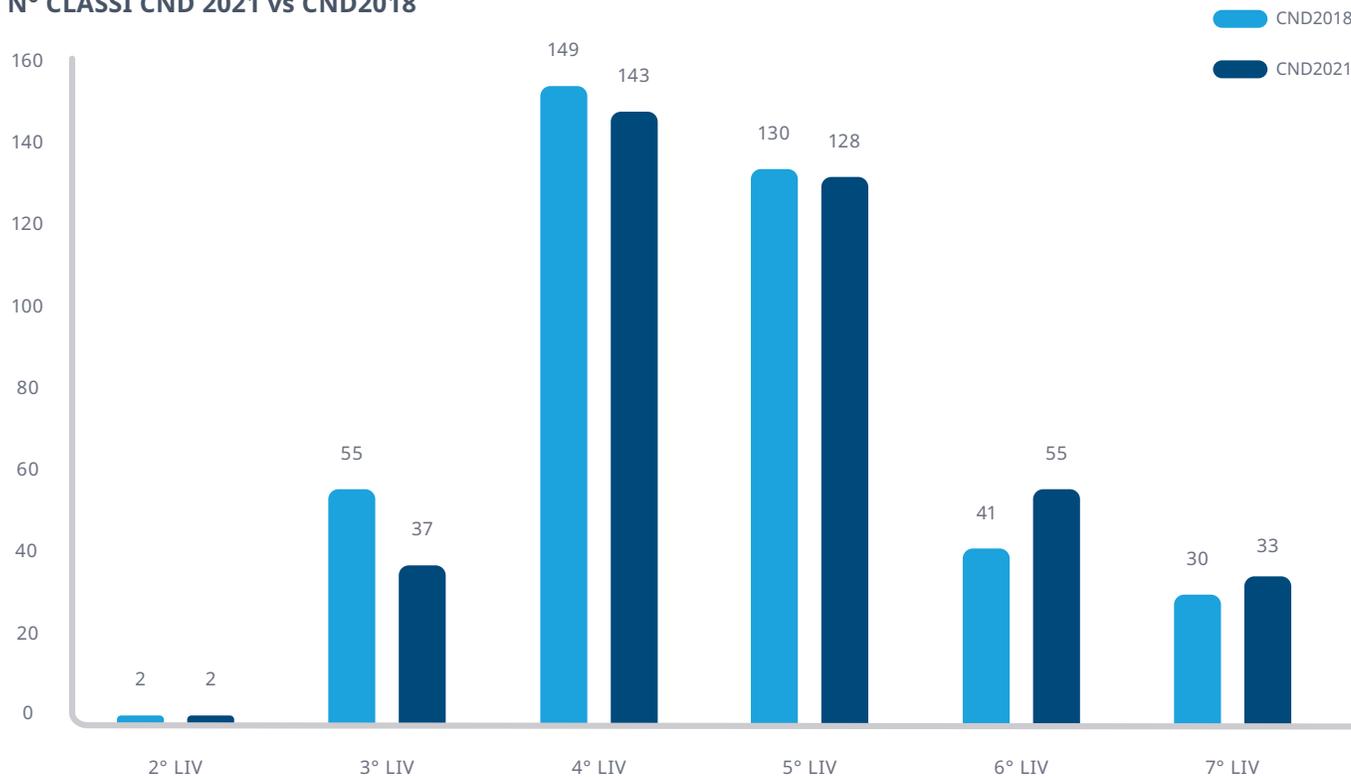
CND 2021	DESCR_AREAS
A0101010101	AGO MICROTIP/SAFE G18 38MM **S-HN18G38** A01010101 AGHI IPODERMICI PER SIRINGA
A0101010101	AGO MONOUSO SICUREZZA **AS18G38** A01010101 AGHI IPODERMICI PER SIRINGA
A0101010101	AGO NEEDLE-PRO EDGE G18 38MM **401815** A010199 AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO - ALTRI
A0101010101	AGO MONOUSO SICUREZZA **AS20G38** A01010101 AGHI IPODERMICI PER SIRINGA
A0101010101	AGO NEEDLE-PRO EDGE G21 38MM **402115** A010199 AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO - ALTRI
A0101010101	AGO IPOD MON SICUR G21 38MM **AS21G38** A01010101 AGHI IPODERMICI PER SIRINGA
A0101010101	AGO NEEDLE-PRO EDGE G22 25MM **402210** A010199 AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO - ALTRI
A0101010101	AGO NEEDLE-PRO EDGE G23 25MM **402310** A010199 AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO - ALTRI
A0101010101	AGO NEEDLE-PRO EDGE G23 38MM **402315** A010199 AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO - ALTRI
A0101010101	AGO ECLIPSE BD **305891** A0199 AGHI - ALTRI
A0101010101	AGO ECLIPSE LS G30 0,3X13MM **305771** A0199 AGHI - ALTRI
A0101010101	AGO ECLIPSE LS G27 0,4X13MM **305770** A0199 AGHI - ALTRI

Più in generale, il livello di analiticità dell'anagrafica è notevolmente migliorato, laddove si osserva che le classi di appartenenza dei DM in anagrafica sono adesso più spostate verso il 6° e 7° livello (Figura 17):

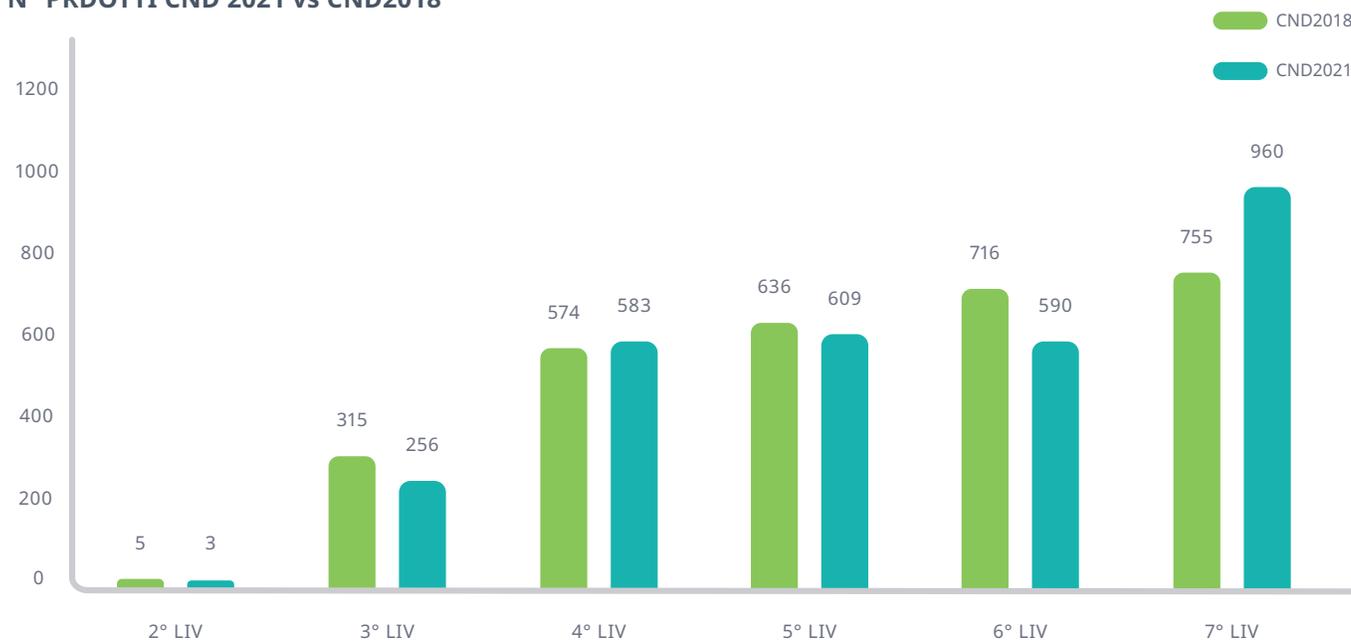
- 88 classi al 6° e 7° livello in anagrafica, contro le 71 del precedente impianto (+24%).
- 960 prodotti classificati al 7° livello di CND contro i 755 del precedente impianto (+27%).

Figura 17: Distribuzione per livelli di classi, prodotti e volumi di spesa

N° CLASSI CND 2021 vs CND2018



N° PRDOTTI CND 2021 vs CND2018



L'augmentato grado di analiticità della anagrafica produce informazioni più attendibili e, conseguentemente, genera un miglioramento di efficienza dei processi interni di confronto e di acquisto dei dispositivi medici.

Come si evince, la creazione di una Banca Dati "adeguata in toto alla nuova classificazione" si pone come elemento accelerativo dei benefici attesi dalla nuova classificazione EMDN, amplificati dall'esplosione fino al 13° livello delle classi che richiedono una definizione più analitica dei prodotti in esse contenute.

Riguardo alla classificazione esplosa fino al 13° livello, è opportuno rilevare che:

- La classificazione da noi proposta si sviluppa come integrazione della EMDN e non come sistema classificatorio alternativo a questa.
- Le classi aggiuntive prendono origine dai livelli terminali della EMDN e si sviluppano con gli stessi

criteri metodologici sulla base delle caratteristiche funzionali e strutturali dei DM/IVD.

- Quando il dettaglio classificativo della EMDN è già sufficiente, non sono previsti ulteriori sviluppi.

L'applicazione di una siffatta classificazione evoluta al parco dispositivi medici ha ulteriormente migliorato il grado di omogeneità dei raggruppamenti di DM, dotando in tal modo la farmacia di una anagrafica che permetta il reale confronto tra dispositivi funzionalmente simili tra di loro, amplificando i benefici già generati dalla sola applicazione della classificazione EMDN.

In effetti, applicando la classificazione evoluta MEDGLOX ai dispositivi presenti in anagrafica, abbiamo potuto derivare ulteriori raggruppamenti all'interno di classi terminali di CND, come si evince dagli esempi riportati nelle tabelle sottostanti (Figure 18 e 19).

Figura 18: CND C010401020101 Cateteri Dilatatori a Pallone per PTCA

CLASSIFICAZIONE EVOLUTA MEDGLOX

Cateteri dilatatori a pallone per ptca con sistema monorail semi-compliant senza rilascio di farmaco a rbp standard

Cateteri dilatatori a pallone per ptca con sistema monorail non-compliant senza rilascio di farmaco a rbp elevata

Cateteri dilatatori a pallone per ptca con sistema monorail non-compliant senza rilascio di farmaco a rbp standard

Cateteri dilatatori a pallone per ptca con sistema monorail semi-compliant senza rilascio di farmaco a rbp elevata

Cateteri dilatatori a pallone per ptca con sistema otw non-compliant senza rilascio di farmaco a rbp elevata

Cateteri dilatatori a pallone per ptca con sistema otw semi-compliant senza rilascio di farmaco a rbp standard

Cateteri dilatatori a pallone per ptca con sistema monorail non-compliant a rilascio di paclitaxel a rbp standard

Cateteri dilatatori a pallone per ptca con sistema monorail semi-compliant a rilascio di sirolimus a rbp standard

Figura 19: CND C010402020101 Cateteri Dilatatori a Pallone per PTA

DESCRIZIONE GRUPPO OMOGENEO

Cateteri dilatatori a pallone per pta con sistema otw semi-compliant senza rilascio di farmaco a rbp standard

Cateteri dilatatori a pallone per pta con sistema otw non-compliant senza rilascio di farmaco a rbp standard

Cateteri dilatatori a pallone per pta con sistema otw non-compliant senza rilascio di farmaco a rbp elevata

Cateteri dilatatori a pallone per pta con sistema otw semi-compliant senza rilascio di farmaco a rbp elevata



In definitiva, l'utilizzazione della nuova banca dati dei DM/IVD, elaborata da MEDGLOX con il contributo di IQVIA secondo regole classificatorie più complete ed evolute, porta con sé molteplici vantaggi, sinteticamente riassumibili nell'elenco qui sotto.

VANTAGGI IN FASE DI CONSULTAZIONE:

- Riduzione dell'inconveniente legato alla presenza di codici "sacco" (registrazione per famiglie). Al 12/01/2019 la Banca Dati ministeriale contiene 1.194.000 registrazioni, mentre la nostra Banca Dati risulta costituita da 2.498.000 record.
- Superamento dell'inconveniente legato alla presenza nella Banca Dati ministeriale di 334.000 registrazioni non iscritte nel Repertorio e, quindi, non consultabili da parte di ASL/AO. Nel caso di registrazioni per famiglie, tale evenienza impedisce la consultazione delle eventuali schede tecniche allegate.
- Superamento dell'inconveniente legato alla presenza nella Banca Dati ministeriale di descrizioni non sufficienti per l'individuazione dei prodotti.
- Riconoscibilità dei codici catalogo indipendentemente dalla sintassi utilizzata per la ricerca dei dispositivi.
- Abbinamento dei dispositivi alle classi CND pertinenti, indipendentemente dalla presenza di errori nella Banca Dati ministeriale.

- Presenza nella Nuova Banca Dati anche dei dispositivi di classe I non sterile e senza funzione di misura non registrati nella Banca Dati ministeriale.
- Presenza nella Nuova Banca Dati anche dei dispositivi diagnostici in vitro appartenenti all'allegato III non registrati nella Banca Dati ministeriale.

VANTAGGI IN FASE DI UTILIZZO DELLE INFORMAZIONI:

- Aumento della copertura delle informazioni trasmesse mensilmente al Ministero riguardanti quantitativi di DM/IVD acquistati e relativi prezzi (D. Min. Flussi), grazie alla migliore riconoscibilità dei prodotti nella Banca Dati.
- Aumento della disponibilità di informazioni riguardanti singoli DM/IVD acquistabili in gara o in economia.
- Riduzione del tempo necessario alla definizione di nuove anagrafiche da inserire nelle procedure gestionali aziendali e aumento allo stesso tempo della qualità delle medesime.
- Riconoscibilità dei codici catalogo indipendentemente dalla sintassi utilizzata per la ricerca dei dispositivi.
- Possibilità di scambio di informazioni tra aziende sanitarie sulla base di una sintassi comune utilizzata per la gestione delle anagrafiche.

I benefici di carattere economico di una classificazione evoluta

La continua pressione sui budget di spesa per la Sanità a disposizione delle Regioni amplificata dall'aggravato quadro patologico dei pazienti causato dallo slittamento nelle liste di attesa per effetto del Covid è confermata da un'indagine condotta nel 2022 su 150 farmacisti e 30 tra direttori sanitari e direttori generali della sanità pubblica, dalla quale risulta che l'attività di analisi e monitoraggio dei dati è tra quelle che maggiormente impegnano gli operatori in questione (Figura 20).

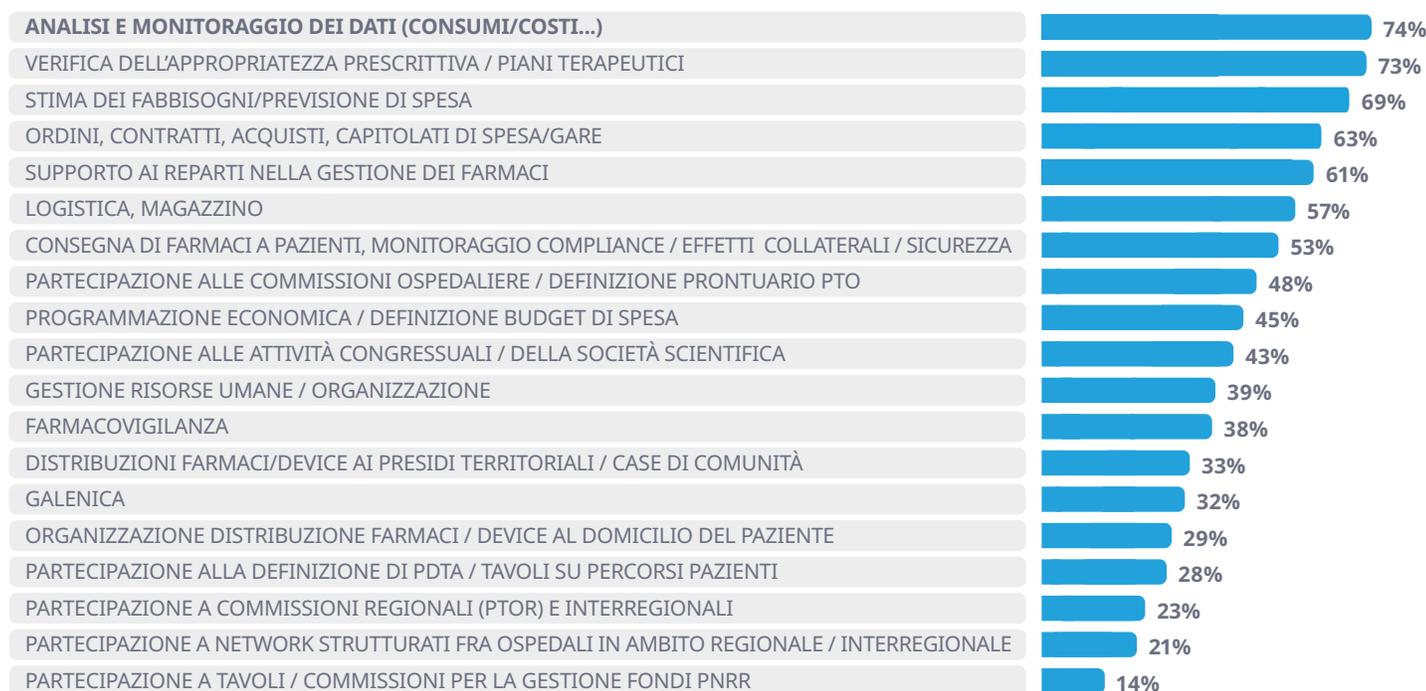
“La maggior parte delle Regioni andrebbe in piano di rientro. Per chiudere il bilancio 2021 abbiamo tolto ad altri settori: trasporti, scuola e agricoltura. Abbiamo speso tanto...”

“Abbiamo un grosso centro per colite ulcerosa e morbo di Crohn: si cercava di rallentare la progressione della malattia. Ora sono quasi tutti i pazienti di prima diagnosi o quasi che sono in terapia con biologico ed è un problema con i budget da rispettare...Avanti così si sfora del 25-30% e non possiamo farlo”

— Veneto

Figura 20: Attività svolte dal farmacista ospedaliero

ATTIVITÀ ATTUALI FARMACISTA



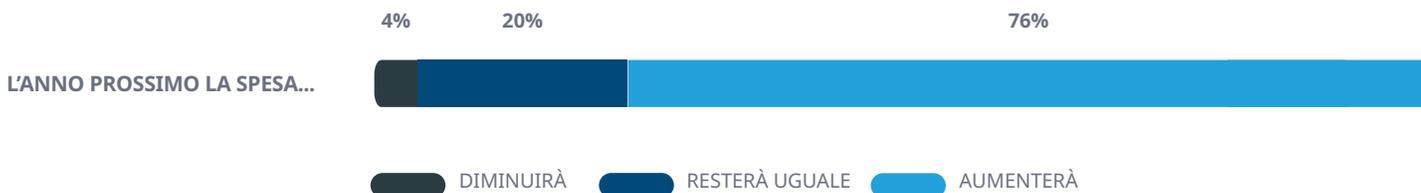
Un ulteriore dato interessante che emerge dall'indagine riguarda il percepito della spesa effettiva per farmaci e dispositivi rispetto alle attese, dove oltre la metà dei farmacisti ritiene che nell'ultimo anno la spesa effettiva

sia stata marcatamente superiore rispetto a quella attesa (Figura 21) e che aumenterà nel prossimo anno (Figura 22).

Figura 21: Spesa effettiva e spesa attesa: il percepito del farmacista ospedaliero



Figura 22: Spesa attesa nel prossimo anno: il percepito del farmacista ospedaliero



In effetti, il comparto dei dispositivi medici, nello specifico, presenta un trend in crescita della spesa in Italia e gli operatori della sanità non dispongono di adeguati strumenti che favoriscano decisioni di acquisto ottimali e consentano un'efficace attività di programmazione e monitoraggio della spesa per dispositivi medici, che insieme ai farmaci nel 2021 hanno rappresentato il 31,46% della spesa corrente totale del Servizio Sanitario Nazionale.

In questo scenario di grande incertezza e crescente difficoltà, il nuovo impianto classificatorio della CND 2021, permettendo di raggruppare più omogeneamente

i dispositivi medici, mette a disposizione delle aziende sanitarie un efficace strumento per programmare e monitorare al meglio la spesa per dispositivi medici. Questo a tutto vantaggio tanto di una spesa più efficiente e razionale quanto del corretto apprezzamento dei dispositivi innovativi.

Prendiamo ora il caso degli stent coronarici utilizzati da una importante Azienda Ospedaliera del Sud Italia da luglio 2021 a giugno 2022. Il raggruppamento consentito dalla CND 2018, che è quello presente in anagrafica, permette di suddividere i consumi in due macro categorie (Figura 23).

Figura 23: Consumo di stent coronarici raggruppati secondo la CND 2018

CLASSIFICAZIONE IN ANAGRAFICA DELLA AZIENDA OSPEDALIERA	CONSUMI	UNITÀ	PREZZO MEDIO
STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI	843.478	1.846	457
STENT CORONARICI - ALTRI	200.680	422	476

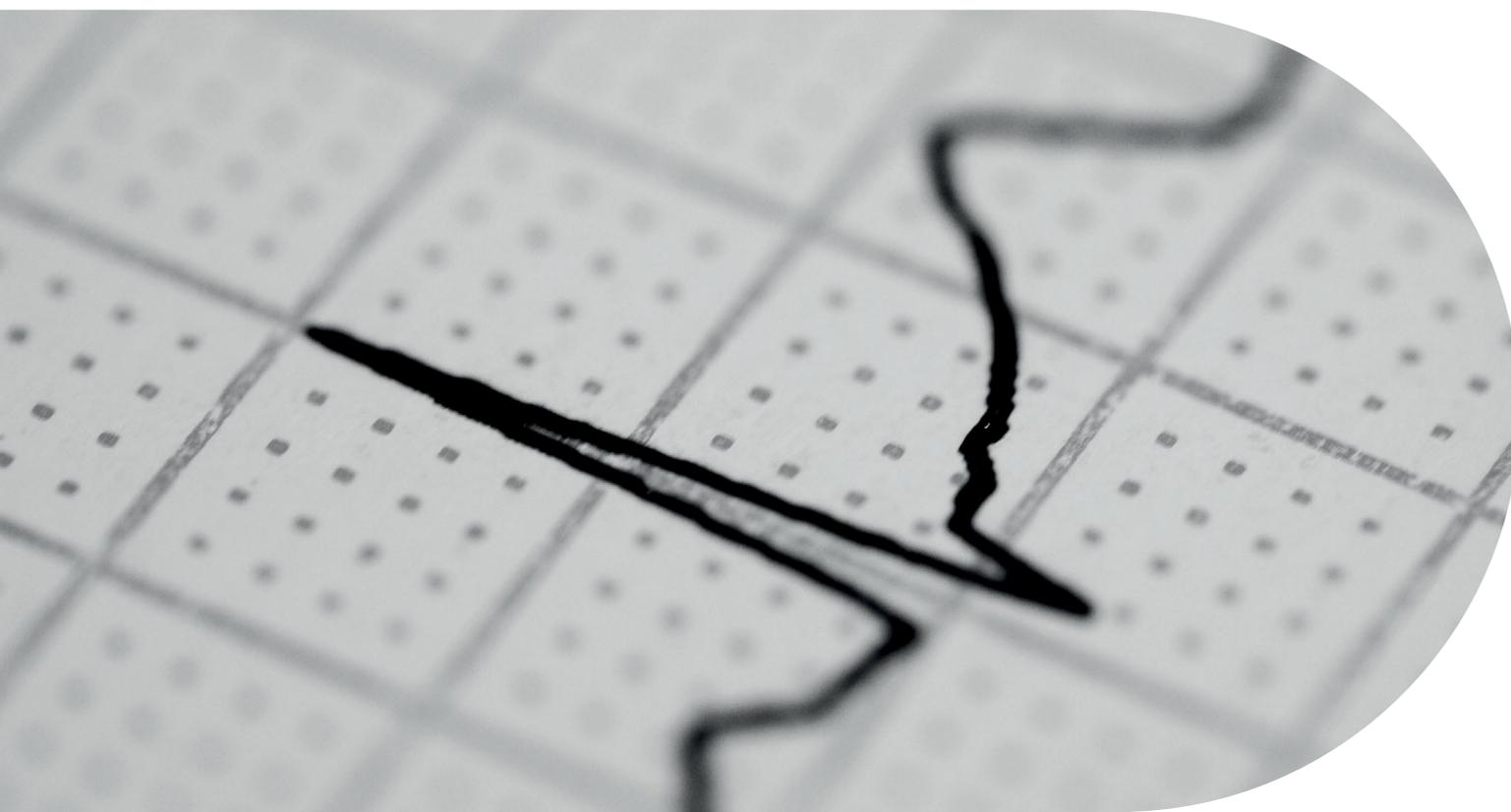
Il primo dei due gruppi include prodotti profondamente diversi tra loro, mentre il secondo è addirittura un “calderone” che raggruppa i dispositivi che non rientrano nel primo gruppo. È facile osservare che un siffatto raggruppamento degli stent coronarici non aiuta certo gli operatori sanitari a programmare e,

conseguentemente, a monitorare la spesa per questo tipo di prodotti.

Applicando la CND 2021 ai dispositivi in oggetto dell’analisi si osserva un netto miglioramento della significatività dei gruppi (Figura 24).

Figura 24: Consumo di stent coronarici raggruppati secondo la CND 2021

CLASSIFICAZIONE CND 2021	CONSUMI	UNITÀ	PREZZO MEDIO
STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO CON POLIMERI	998.054	2.185	457
STENT CORONARICI RIVESTITI	7.259	4	1.815
STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO SENZA POLIMERI	29.163	60	486
STENT CORONARICI BIOATTIVI	9.682	19	510



Come si vede, è scomparsa la categoria “Altri”, mentre vengono tenuti distinti i dispositivi a cessione di farmaco, con e senza polimeri, da quelli rivestiti e da quelli bioattivi, portando a evidenza rilevanti differenze di prezzo tra le diverse tipologie di stent coronarici.

Il raggruppamento secondo la CND 2021 restituisce, quindi, una informazione più attendibile sul consumo

dei dispositivi e apre alla possibilità di innestare processi di monitoraggio e programmazione della spesa più consapevoli e accurati.

Entrando ancora più in profondità, abbiamo applicato ai dispositivi in esame la classificazione fino al 13° livello contenuta nella banca dati MEDGLOX (Figura 25).

Figura 25: Consumo di stent coronarici raggruppati secondo una classificazione evoluta

CLASSIFICAZIONE EVOLUTA - FINO AL LIVELLO PRODOTTO	CONSUMI	UNITÀ
STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO CON POLIMERI		
STENT CORONARICO DES A RILASCIO DI EVEROLIMUS CON POLIMERO PERMANENTE IN COCR MONORAIL	336.211	720
STENT CORONARICO DES A RILASCIO DI EVEROLIMUS CON POLIMERO RIASSORBIBILE IN PTCR MONORAIL	185.628	402
STENT CORONARICO DES A RILASCIO DI SIROLIMUS CON POLIMERO RIASSORBIBILE IN COCR MONORAIL	103.027	260
STENT CORONARICO DES A RILASCIO DI ZOTAROLIMUS CON POLIMERO IN COCR/PTIR MONORAIL	373.188	803
STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO SENZA POLIMERI		
STENT CORONARICI DES A RILASCIO DI BIOLIMUS SENZA POLIMERO IN COCR MONORAIL	7.793	16
STENT CORONARICO DES A RILASCIO DI SIROLIMUS RIVESTITO SENZA POLIMERO IN COCR MONORAIL	21.370	44
STENT CORONARICI BIOATTIVI		
STENT CORONARICO BIOATTIVO RIVESTITO DI TITANIO-OSSIDO NITRICO IN COCR MONORAIL	9.682	19
STENT CORONARICI RIVESTITI		
STENT CORONARICO IN COCR RIVESTITO IN POLIURETANO MONORAIL	7.259	4

Il risultato è una reportistica che, raggruppando i dispositivi medici per tipologie più affini da un punto di vista clinico, facilita il dialogo tra il farmacista e il clinico ed apre prospettive di analisi strutturate di appropriatezza clinica nell’uso dei dispositivi medici.

I benefici di carattere clinico di una classificazione evoluta

L’impiego di una classificazione evoluta abbinata ad un sistema di parametrizzazione strutturale e funzionale dei dispositivi medici presenti sul mercato permette di estendere i vantaggi anche all’ambito clinico, con la progettazione di studi mirati che mettono in correlazione queste informazioni con i dati diagnostici e terapeutici disponibili nelle procedure gestionali delle aziende sanitarie pubbliche e private.

Al centro dell’analisi è posta la salute del paziente, avendo la possibilità di valutare le ricadute sul piano clinico dell’utilizzo di specifici dispositivi. L’obiettivo di selezionare il dispositivo medico che permette di raggiungere il miglior risultato clinico sul paziente con il più oculato investimento economico viene così raggiunto, ottimizzando l’impiego delle risorse disponibili e i risultati in tema di salute pubblica.

Studi sono stati avviati da IQVIA in collaborazione con MEDGLOX in diverse aziende del Servizio Sanitario Nazionale, in particolare nei settori delle malattie dell’apparato cardiovascolare e del sistema muscolo-scheletrico. Tali studi prevedono l’osservazione del paziente sia in ambito ospedaliero (in una prima fase di ospedalizzazione per la diagnosi e la cura della patologia acuta o cronica di cui questi soffre) sia nel periodo

successivo alla dimissione (follow-up), con monitoraggio dei parametri diagnostici e delle terapie applicate. Per ogni singolo paziente vengono analizzati i dati resi disponibili dall'ospedale, relativi ai ricoveri effettuati nel tempo, e quelli legati all'attività ambulatoriale di controllo presso la stessa struttura ospedaliera o presso i servizi diagnostici dell'ASL di appartenenza.

L'analisi di tali informazioni e della tipologia di dispositivi utilizzati o impiantati fornisce agli operatori sanitari e agli amministratori importanti elementi di valutazione dell'efficacia delle scelte effettuate in funzione delle condizioni cliniche dei pazienti trattati.

La stessa patologia, affrontata con l'utilizzo di dispositivi medici differenti, diventa così oggetto di uno studio clinico ed economico combinato che consente una valutazione continua nel tempo, volta ad assicurare in futuro l'impiego esclusivo dei dispositivi che consentono ai pazienti di beneficiare dei migliori risultati in termini di risoluzione degli episodi acuti e cronici di cui soffrono e di qualità della vita. Il tutto con uno sguardo attento all'ottimizzazione delle risorse economiche disponibili.

Conclusioni

Il mercato dei DM/IVD soprattutto negli ultimi 70 anni ha fatto balzi da gigante sotto diversi profili: numerosità di imprese, numerosità e qualità di prodotti, tasso di innovazione. Questo rende il tema della trasparenza di tale mercato di fondamentale importanza per tutti i portatori di interessi: chi deve vigilare, chi deve acquistare e usare i dispositivi, chi li fornisce, chi investe in innovazione.

L'Italia, con il Ministero della Salute, ha fatto da apripista a livello internazionale su questo tema, creando una Banca Dati, un Repertorio e un sistema di classificazione nazionale dei DM/IVD (CND). La bontà del lavoro svolto dalle autorità italiane è stata riconosciuta dalla Commissione Europea che anni dopo ha deciso

di seguirne le tracce creando a sua volta una Banca Dati europea (Eudamed) e sviluppando un sistema di classificazione (EMDN) sul modello della CND italiana.

L'EMDN – che coincide in tutto e per tutto con la CND 2021 – è un sistema di classificazione dei DM/IVD decisamente migliore di quanto fosse la CND 2018, tuttavia persistono alcuni aspetti critici riguardanti sia le caratteristiche dello strumento che lo stato dell'arte della sua implementazione.

IQVIA è in grado di offrire una soluzione che risolve suddetti aspetti critici: una soluzione basata, da un lato, su un sistema di classificazione evoluta dei DM/IVD – che integra i sette livelli classificatori dell'EMDN con ulteriori sei livelli che consentono di scendere ancora più nei dettagli tecnici dei prodotti sul mercato – e, dall'altro, su un database che contiene informazioni di natura tecnica e funzionale sui DM/IVD presenti sul mercato.

Le potenzialità di tale sistema di classificazione e di suddetto database – oggetto di due possibili servizi offerti da IQVIA al mondo sanitario, un servizio di ottimizzazione delle anagrafiche ospedaliere e un servizio di accesso online al database in questione – sono state sperimentate in alcune aziende sanitarie ospedaliere, rendendo così evidenti i concreti vantaggi sul piano economico e operativo raggiungibili grazie a questi strumenti. Tali vantaggi sono riconducibili a:

- Una maggiore trasparenza della spesa per l'acquisto di DM/IVD e di conseguenza una maggiore capacità di analisi della stessa, sia all'interno di una singola azienda sanitaria che ad un livello sovra-aziendale.
- Una maggiore capacità di confronto dei DM/IVD presenti sul mercato e di conseguenza l'ottimizzazione della funzione acquisti di questi prodotti, a cominciare dalla fase di stesura dei capitolati.

Autori



ANTONIO MARGIOTTA
Associate Director, Hospital
Field Operations,
IQVIA Italy

Laureato in Economia e Commercio alla Cattolica di Milano inizia la sua carriera nel 1993 in ambito Finance e dopo diverse esperienze, sempre in realtà multinazionali, nel 2007 approda in IMS Health dove nel 2012 lascia il settore finanziario per dedicarsi alla ottimizzazione dei processi aziendali implementando la metodologia Lean per i paesi del Sud Europa. Dal 2020 è a capo dell'Area Ospedaliera di IQVIA, dove coordina un team di risorse con l'obiettivo di fornire servizi di supporto agli ospedali collaboranti.



FABRIZIO MINUTO
CEO
MEDGLOX

Laureato in Medicina e Chirurgia, inizia la carriera come consigliere di amministrazione di Co.Mi.Va srl, società specializzata nella consulenza in campo industriale e sanitario. Nel 1997 diventa presidente di Studio Gesan s.r.l. Nel 2005 collabora al progetto ministeriale per la definizione della CND e per il supporto alle registrazioni nella Banca Dati/RDM. Dal 2012 collabora con Assobiomedica (oggi Confindustria DM) per il supporto alle aziende associate su aspetti regolatori e di registrazione dei dispositivi, nonché con IMS Health (oggi IQVIA) per l'allineamento delle anagrafiche del SSN alla Banca Dati/RDM. Nel 2020 partecipa al progetto ministeriale di aggiornamento della CND e di progettazione della classificazione europea EMDN. Nel 2021 fonda MEDGLOX s.r.l., proprietaria della più grande Banca Dati al mondo di DM/IVD.



ALBERTO BROCCA
Director Specialty and Global
Offerings and Operations
IQVIA Italy

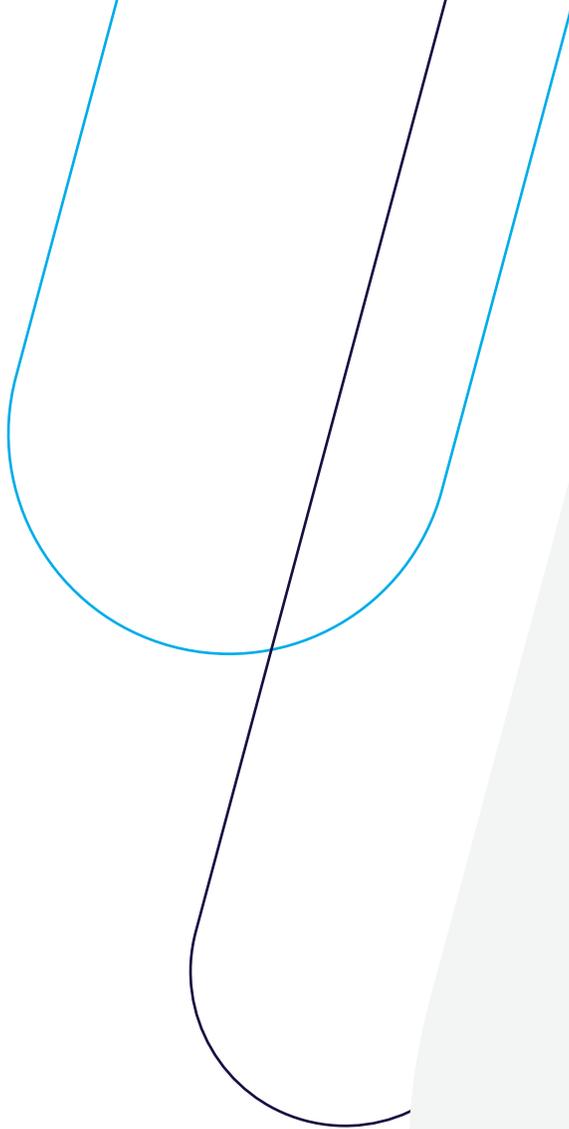
Laureato in Economia Aziendale in Bocconi, dopo alcune esperienze in ambito amministrativo/finanziario in aziende multinazionali, nel 1997 entra in IMS Health sempre nella medesima funzione. Nel corso della sua ultra-ventennale carriera in quella che oggi è IQVIA ha ricoperto diversi ruoli come General Manager di cluster regionali (South Europe, Middle East, Africa; East Europe, Israel & Balkans) e negli ultimi 6 anni si è occupato di gestione e sviluppo prodotti Information per il mercato italiano, con un focus particolare sul settore dei Dispositivi Medici.



PAOLO GAZZANIGA
Vice president
MEDGLOX

Laureato in Economia Aziendale, inizia la carriera in Andersen Consulting s.a.s. (oggi Accenture), occupandosi di sistemi informatizzati per il controllo di gestione. A partire dal 1991 lavora prima presso l'Istituto Mario Negri, poi presso SOGESS s.r.l. e infine presso Assobiomedica (oggi Confindustria DM) dove per oltre vent'anni ricopre il ruolo di direttore del centro studi. Dal 2019 è investitore in startup biomedicali e diagnostiche. Nel 2021, insieme a Fabrizio Minuto, fonda MEDGLOX s.r.l..





CONTACT US

Via Fabio Filzi 29

20124 Milano

Tel. +39 02 69 78 61

LinkedIn: IQVIA Italia

iqvia.com