



**CORSO DI ALTA FORMAZIONE  
IN DISPOSITIVI MEDICI  
NELLA FARMACIA OSPEDALIERA**  
DALLA RICERCA ALLA NUOVA  
REGOLAMENTAZIONE EUROPEA

**MARIAROSARIA CILLO  
VERONICA RUSSO  
SOSTENIBILITA' ECONOMICA: DAI TETTI DI  
SPESA AL PAYBACK**

**13 DICEMBRE 2024**

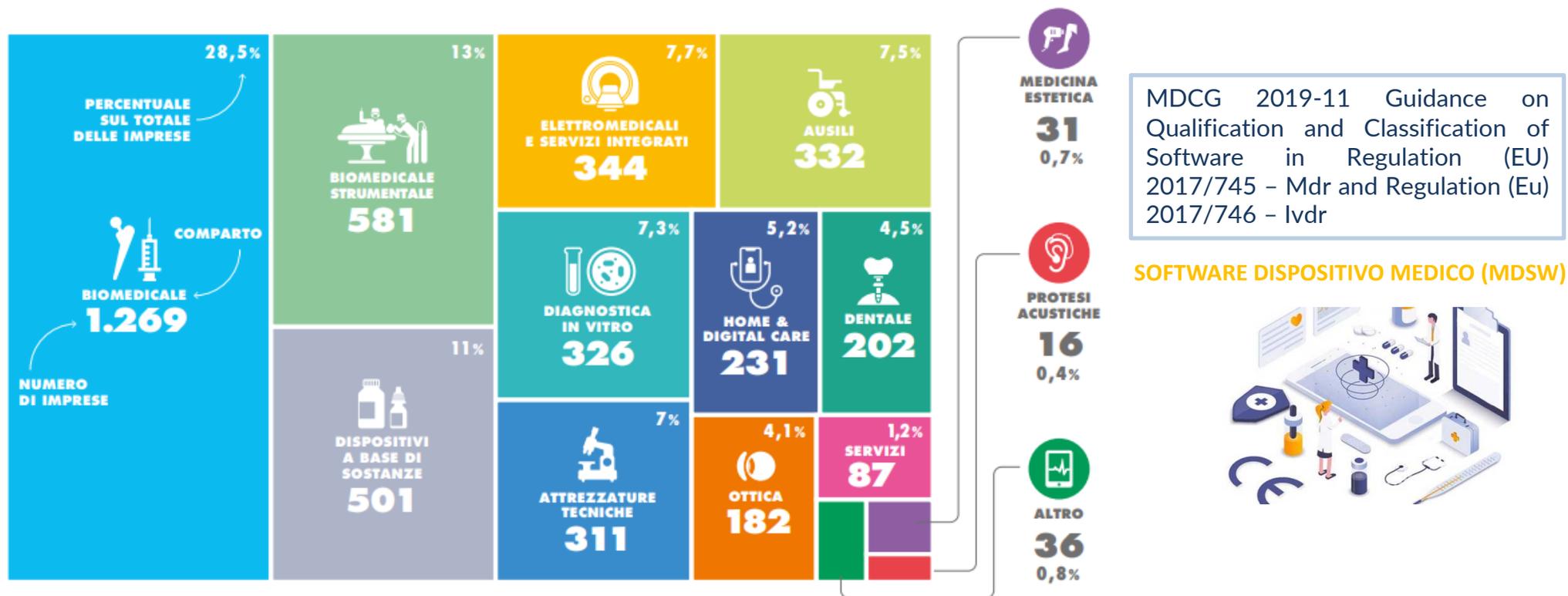
**Fondazione UNISA**

Edificio S2 - Aula 2

**Fisciano (SA)**

# L'INDUSTRIA DEI DISPOSITIVI MEDICI (DM) IN ITALIA

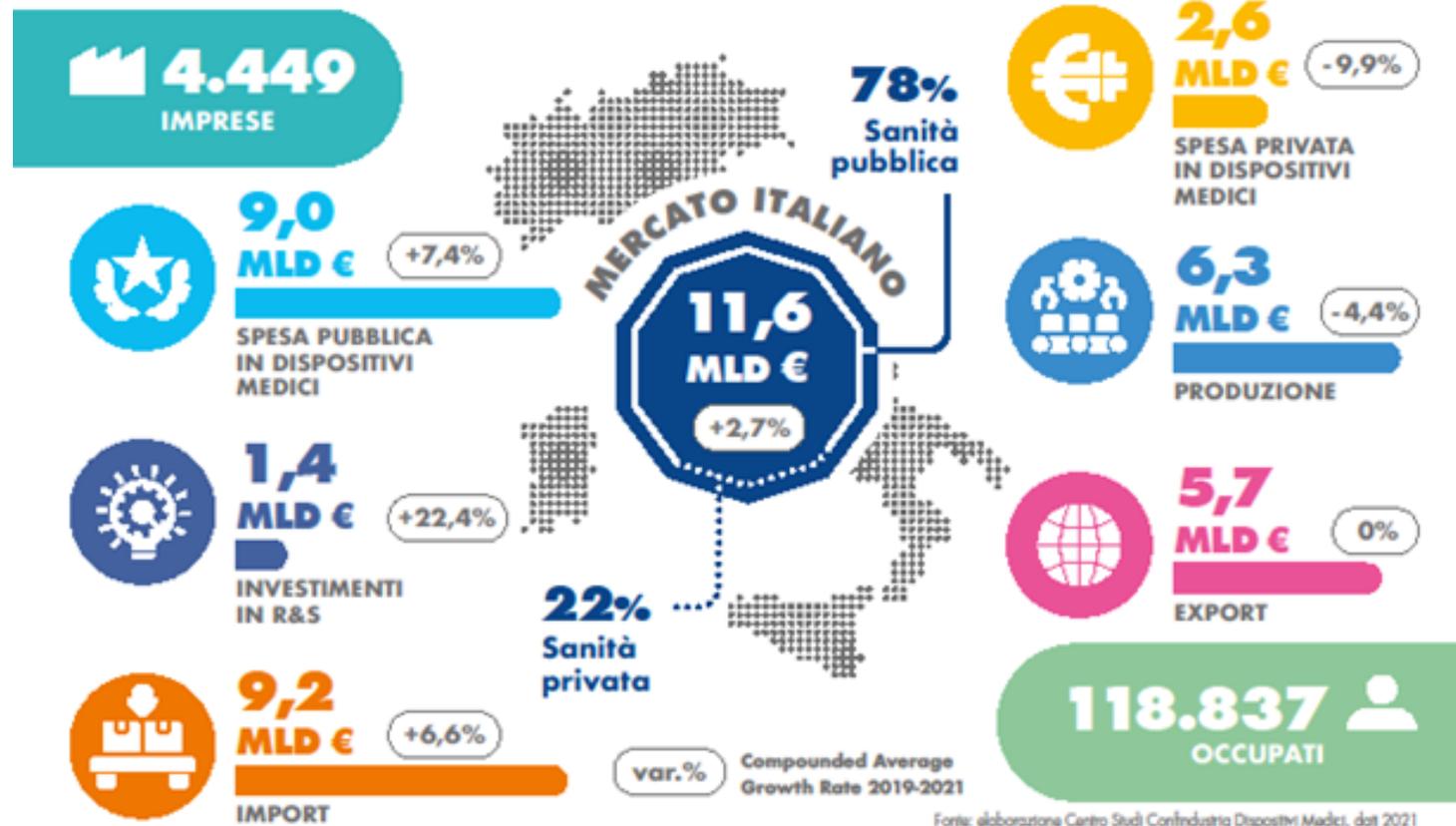
Tutto ciò che non è Farmaco è dispositivo Medico: dal Biomedicale, al biomedicale strumentale, ai dispositivi a base di sostanze alla diagnostica in vitro fino ad arrivare agli elettromedicali, agli ausili e alla telemedicina.



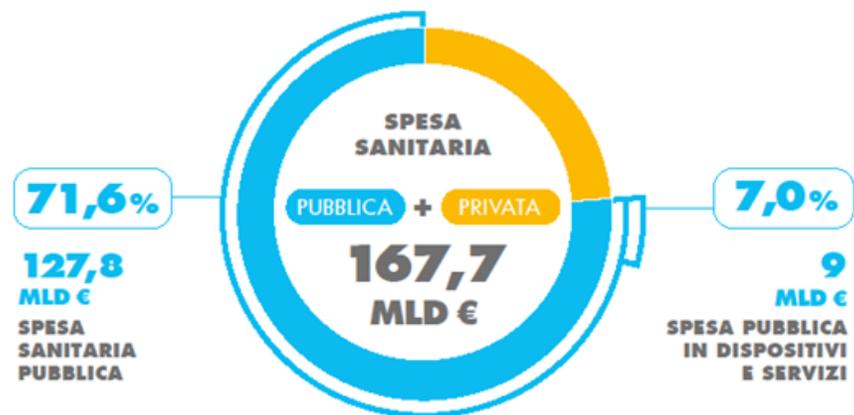
Fonte: elaborazione Centro Studi Confindustria Dispositivi Medici su dati CDM, dati 2021

# MERCATO DEI DISPOSITIVI MEDICI (DM) IN ITALIA

Il settore dei DM in Italia genera un mercato che vale **17,3 miliardi** di euro tra export e mercato interno



# SPESA SANITARIA IN DISPOSITIVI MEDICI

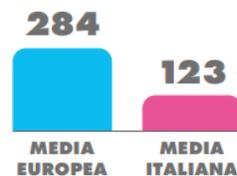


Fonte: dati 2021 - Elaborazione Centro Studi Confindustria Dispositivi Medici su dati da Rapporto sulla finanza pubblica della Corte dei Conti 2021

- SPESA SANITARIA 2021: **167 MLD €**
- SPESA PUBBLICA IN DM E SERVIZI È STATA DI **9,6 MLD € (7,0% DELLA SPESA SANITARIA PUBBLICA)**

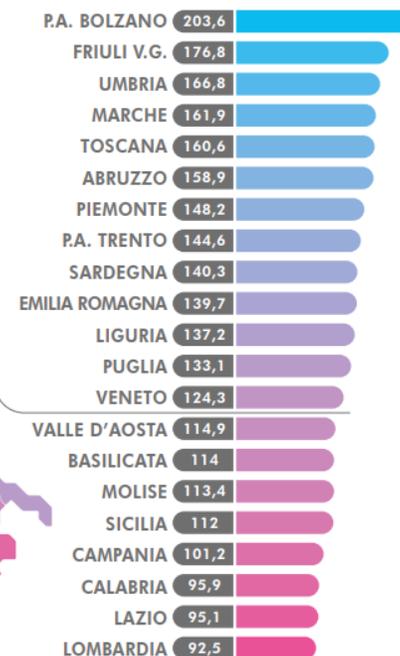
- SPESA SANITARIA PRO CAPITE IN DM **123 €**

## LA SPESA PUBBLICA PRO CAPITE IN DISPOSITIVI MEDICI



**161 €**  
DIFFERENZA EUROPA - ITALIA SPESA PUBBLICA PRO CAPITE

**Variazione % 2021-2020 Delta Europa-Italia +2,2%**



Fonte: dati 2021 - Elaborazione Centro Studi Confindustria Dispositivi Medici su dati da Rapporto sulla finanza pubblica della Corte dei Conti 2021

# I DISPOSITIVI MEDICI E I LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA (LEA)

I **Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)** sono le prestazioni e i servizi, che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione, con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale. Tali prestazioni e servizi inclusi nei LEA rappresentano il livello “**essenziale**” garantito a tutti i cittadini ma le Regioni, potranno utilizzare risorse proprie per garantire servizi e prestazioni ulteriori rispetto a quelle incluse nei LEA.

Decreto del presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017

**Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015)**

(G.U. Serie Generale , n. 65 del 18 marzo 2017)

IL PRESIDENTE  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

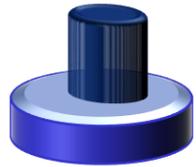
Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive  
modificazioni e integrazioni, con particolare riferimento all'art. 1

**Legge 833/1978 e DPCM 12 gennaio 2017**

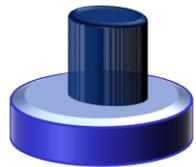


**Inclusione dei DM nei LEA:** molti dispositivi medici (DM) vengono considerati essenziali per garantire la qualità delle cure, per esempio, quelli necessari per trattare patologie croniche o per interventi chirurgici di alta complessità.

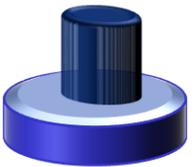
# DISPOSITIVI MEDICI INCLUSI NEI LEA



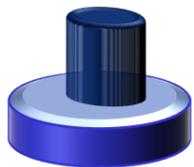
DM necessari per trattare **patologie croniche o per interventi chirurgici di alta complessità**



**Dispositivi per la dialisi (per pazienti con insufficienza renale).**



**Protesi e impianti (per persone disabili o anziani).**



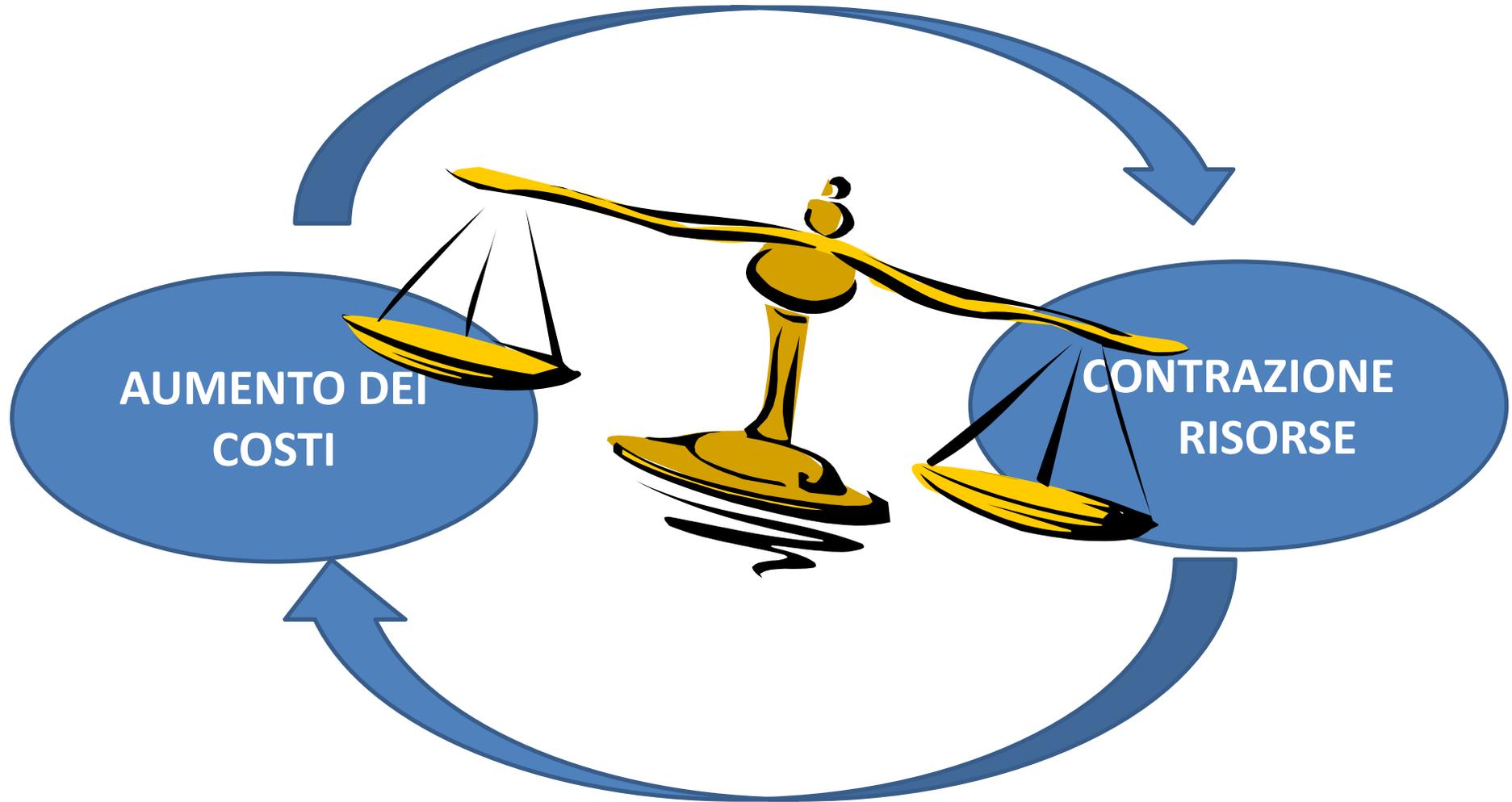
**Dispositivi per la diagnostica (come esami radiologici o ultrasuoni per malattie cardiache).**

18-3-2017 Supplemento ordinario n. 15 alla GAZZETTA UFFICIALE Serie generale - n. 65

Presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare	Codice
<b>Strisce reattive per la determinazione del glucosio e dei corpi chetonici nelle urine</b>	
Strisce reattive per determinazione glicosuria	W0101060201
Strisce reattive per determinazione corpi chetonici	W0101060201
Strisce reattive per determinazione glicosuria + corpi chetonici	W0101060202
<b>Strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue</b>	
Strisce reattive per determinazione glicemia	W0101060101
<b>Strisce reattive per la determinazione della chetonemia</b>	
Strisce reattive per determinazione chetonemia	W0101060199
<b>Comprese reattive</b>	
Comprese reattive per determinazione glicosuria	W0101060201
Comprese reattive per determinazione corpi chetonici	W0101060201
<b>Lancette pungidito</b>	
Lancette pungidito	V0104
Minilancette pungidito	V0104
<b>Penna pungidito</b>	
Penna pungidito	V9009
<b>Siringhe</b>	
Siringa insulina monouso senza spazio morto 100 U.I.	A02010204
Siringa insulina monouso senza spazio morto con ago 30 G 100 U.I.	A02010204
<b>Aghi</b>	
Ago a farfalla per microinfusori	A010102
Ago per penna da insulina	A01010102
<b>Apparecchi per la misurazione della glicemia</b>	
Apparecchio per la misurazione della glicemia	W0201060102
	Z12040115
Apparecchio per la misurazione della chetonemia	W020106019099
<b>Microinfusori per la somministrazione programmata dell'insulina</b>	
Microinfusori	Z1204021601
Set per la somministrazione dell'insulina con il microinfusore	A030401

**AUSILI MONOUSO**  
I dispositivi medici elencati devono essere conformi al d. lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 in attuazione della direttiva 93/42/CEE  
**Classe 09 "Ausili per la cura e la protezione personale"**

09.15 ausili per tracheostomia		quantità/anno
costituiti da un tubo ricurvo di forma angolata o a semicerchio, realizzato con materiali differenti [PVC, silicone, metallo] che viene inserito nello stoma tracheale per mantenerne la pervietà; il tratto esterno (connettore) permette all'assistito il collegamento al circuito per i dispositivi di ventilazione e l'applicazione di accessori (tappi, umidificatori, ecc.). Il diametro interno (ID) deve essere indicato esplicitamente nella prescrizione dello specialista in relazione alle dimensioni dello stoma dell'utente (nell'adulto, generalmente compreso tra 9,4 e 13,8 mm) così come la lunghezza del dispositivo (in genere, compresa tra 65 e 81 mm). Devono essere acquistati completi della piastrina orientabile per il collo (o flangia - saldata alla cannula o libera di scorrere), dei nastri di fissaggio per garantirne il corretto posizionamento e del tappo o otturatore, se richiesto.		
09.15.03.003	cannula tracheale in plastica morbida con mandrino, non fenestrata	4
09.15.03.006	cannula tracheale in plastica morbida con mandrino, fenestrata	4
09.15.03.009	cannula tracheale in plastica rigida con mandrino, non fenestrata	4
09.15.03.012	cannula tracheale in plastica rigida con mandrino, fenestrata	4
09.15.03.015	cannula tracheale in metallo cromato o argentato in due o tre pezzi	2
09.15.03.018	cannula tracheale in argento 900/1000 in tre pezzi	2
09.18 ausili per stomia		



AUMENTO DEI  
COSTI

CONTRAZIONE  
RISORSE

# DECRETI VOLTI ALLA RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA SANITARIA

NORMATIVA	CONTENUTO
DL 6/7/2011, n.98 convertito con modificazioni da L. 15 luglio 2011, n. 111	Istituzione di un <b>teetto di spesa</b> per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 5.2% del FSR (art. 17 c. 2)
Decreto 15/6/2012	Nuovo Modello di rilevazione economica «Conto Economico» (CE), che aggiunge le seguenti voci di conto specifiche: Dispositivi medici (BA0220), Dispositivi medici impiantabili attivi (BA0230) e Dispositivi medico diagnostici in vitro (BA0240), tutte insieme aggregate nella <b>voce Dispositivi medici (BA0210)</b>
DL 6/7/2012, n. 95 (Spending review), convertito con modificazioni da L. 7/8/2012, n. 135	Determinazione del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4.9% del FSR per l'anno 2013 e del 4.8% a decorrere dal 2014 (art. 15 c. 13 l. f).
L. 24/12/2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)	<b>Riduzione del tetto di spesa al 4.8% del FSR per il 2013 e al 4.4% a decorrere dal 2014</b> (art. 1 c. 131)
DL 19/6/2015, n. 78 convertito con modificazioni da L. 6/8/2015, n. 125	<b>Conferma del tetto al 4,4% del FSR</b> (art. 9-ter). Certificazione in via provvisoria del superamento del tetto nazionale e regionale con decreto del Mds di concerto con il MEF, da pubblicare entro il 30/9 di ogni anno, sulla base dei dati di consuntivo riportati nei modelli CE regionali, salvo congruaggio da certificare entro il 30/09 dell'anno successivo (art. 9-ter c.8). Eventuale superamento del tetto di spesa certificato posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota del 40% nel 2015, 45% nel 2016 e 50% a decorrere dal 2017. Ripiano proporzionale all'incidenza % del fatturato delle aziende fornitrici sul totale della spesa regionale per l'acquisto di dispositivi a carico del SSN (art. 9-ter c.9).
Atti n. 181 e n. 182/CSR 7/11/2019	Definizione dei tetti di spesa per gli anni 2015-2018 e 2019.
DM 6/7/2022	Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.
DL 9/8/2022, n. 115 (Decreto aiuti bis) convertito con modificazioni da L. 21/9/2022, n. 142	Entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del DM di certificazione del superamento dei tetti, definizione dell'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno 2015-2018 da parte di regioni e province autonome, previa verifica della documentazione contabile. Entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del predetto DM, da adottarsi d'intesa con la CSR, adozione di linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022. Assolvimento da parte delle aziende fornitrici ai versamenti in favore di regioni e province autonome entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. In caso di inadempimento all'obbligo del ripiano, compensazione dei debiti per acquisti di dispositivi fino a concorrenza dell'intero ammontare. (art. 18 c.1).
Atto n. 213/CSR 28/9/2022	Intesa sullo schema di DM per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali, condizionatamente all'impegno del Governo a: 1. individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del payback per l'anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di AIFA per il payback farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso; 2. aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell'Economia e Finanze per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso; 3. adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico Tavolo di lavoro interistituzionale, per addvenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico sia dei dispositivi medici determinata sulla base dell'ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l'acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggiore spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di payback non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome.
L. 234/2021 (Legge di bilancio 2022)	Dispositivi medici correlati alle azioni di contenimento e contrasto della pandemia, rientranti nell'elenco «Acquisti di dispositivi e attrezzature per il contrasto all'emergenza Covid-19» della Presidenza del Consiglio dei ministri ed acquistati dalle regioni e Province autonome, esclusi dal computo del tetto di spesa per gli anni 2020 e 2021 (art.1 c. 287).

## TETTI DI SPESA

I **Tetti di Spesa** corrispondono, al volume massimo di prestazioni remunerabili alle strutture sanitarie, oltre i quali le prestazioni eccedenti non sono remunerate dal Servizio Sanitario Regionale (SSR) di appartenenza.

NORMATIVA	CONTENUTO
DL 6/7/2011, n.98 convertito con modificazioni da L. 15 luglio 2011, n. 111	Istituzione di un tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del <b>5.2%</b> del FSR
DL 6/7/2012, n. 95 (Spending review), convertito con modificazioni da L. 7/8/2012, n. 135	Determinazione del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del <b>4.9%</b> del FSR per l'anno 2013 e del <b>4.8%</b> a decorrere dal 2014
L. 24/12/2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)	Riduzione del tetto di spesa al 4.8% del FSR per il 2013 e al <b>4.4%</b> a decorrere dal 2014
DL 19/6/2015, n. 78 convertito con modificazioni da L. 6/8/2015, n. 125	Conferma del tetto <b>al 4,4%</b> del FSR

Il **d.l. 98/2011** convertito in **Legge n. 111/2011** stabilisce che la spesa pubblica dei dispositivi medici debba rientrare in tetti stabiliti dai decreti ministeriali su base annua. In caso di sfioramento, i ripiani sono a carico delle regioni.

 **4,4%**

Testo del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, coordinato con la legge di conversione 15 luglio 2011, n. 111, recante disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria. (Gazzetta Ufficiale n. 164 del 16-7-2011)
Entrata in vigore del provvedimento: 17/07/2011
(testo aggiornato in seguito all'entrata in vigore della legge 17 luglio 2015, n. 109)
La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato:
IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
Promulga
la seguente legge:
<b>TITOLO I</b> DISPOSIZIONI PER IL CONTROLLO E LA RIDUZIONE DELLA SPESA PUBBLICA, NONCHÉ IN MATERIA DI ENTRATE

## INTRODUZIONE AL PAYBACK

Il **payback** sui dispositivi medici è un meccanismo di politica sanitaria in forza del quale le aziende che forniscono tali dispositivi al servizio sanitario devono concorrere, *pro quota*, a ripianare parte (tendenzialmente la metà) dello sfioramento dei tetti che le Regioni stanziavano per tali prodotti.

Il **Payback** come strumento per governare e contenere la spesa sanitaria



DECRETO-LEGGE 19 giugno 2015, n. 78

Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. (15G00093)

(GU n.140 del 19-6-2015 - Suppl. Ordinario n. 32)

Vigente al: 20-6-2015

## DECRETO Aiuti Bis

L'articolo 18 del D. L. 115/2022 (cd. **DL Aiuti bis**), e i successivi provvedimenti attuativi, hanno certificato (e quantificato) il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per ciascuna regione per gli anni **dal 2015 al 2018**, il cui onere complessivo a carico delle aziende si aggira intorno ai **2,2 miliardi di euro**. Ammontare che, secondo i piani del recedente esecutivo, avrebbe dovuto dare una risposta alle Regioni e ripianare i costi straordinari delle Regioni connessi alla gestione sanitaria in epoca di pandemia.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2015-2020
Piemonte	40,4	45,3	53,7	61,4	67,7	88,0	356,5
Valle d'Aosta	1,1	0,9	1,1	1,4	1,1	2,0	7,6
Lombardia	0,0	0,0	0,0	0,0	7,6	0,0	7,6
P.A. Bolzano	8,4	10,9	12,9	13,5	14,0	13,5	73,2
P.A. Trento	11,6	11,6	12,8	13,5	15,6	16,5	81,5
Veneto	45,6	56,5	62,0	67,7	81,0	117,0	429,8
Friuli V.G.	25,2	28,6	36,2	38,0	44,1	44,0	216,1
Liguria	11,0	11,8	11,0	16,9	22,3	24,0	97,0
Emilia-Romagna	34,3	34,8	39,4	61,9	61,7	128,5	360,6
Toscana	78,0	90,2	111,2	117,8	112,4	109,0	618,5
Umbria	18,5	21,6	25,0	26,8	27,7	25,5	145,0
Marche	25,0	29,3	38,8	43,5	43,0	42,0	221,6
Lazio	0,0	0,0	0,0	0,0	0,7	7,5	8,2
Abruzzo	31,1	34,8	36,1	39,0	41,8	39,0	221,7
Molise	3,1	4,2	5,1	5,3	5,6	3,5	26,6
<b>Campania</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>11,0</b>	<b>20,0</b>	<b>31,0</b>
Puglia	30,9	36,7	67,4	71,8	77,8	67,0	391,6
Basilicata	1,4	0,0	1,1	7,4	5,5	4,5	19,8
Calabria	0,0	0,0	0,0	4,3	6,1	1,5	11,9
Sicilia	2,7	3,3	8,2	20,1	28,6	39,0	101,9
Sardegna	27,9	33,3	30,9	33,5	34,5	29,0	189,1
Totale	416,2	473,8	552,6	643,3	709,7	821,0	3.616,6

Tutte le regioni ad eccezione di Lazio, **Campania** e **Calabria** hanno adottato i provvedimenti e quantificato le somme che ciascuna azienda produttrice è tenuta a restituire, in base al fatturato, per il periodo **2015-2018**.



## CONSEGUENZE DEL PAYBACK

---

- **Per le imprese:** date le cifre richieste le imprese medio piccole si trovano davanti a crisi profonde o a fallimenti, mentre le **grandi imprese operanti a livello globale iniziano a considerare l'Italia un Paese non più interessante**, programmando una veloce uscita dal mercato italiano;
  - **Per il SSN:** il fallimento di molte Pmi e l'uscita dall'Italia dei grandi gruppi globali avrà come conseguenza l'assenza delle innovazioni e la carenza di dispositivi medici e, per tale ragione, è facilmente prevedibile **l'arrivo di prodotti di scarsa qualità** da parte di imprese poco qualificate;
  - **Per lo Stato:** distruggere una filiera - quale quella dei dispositivi medici – che conta oltre 4.400 imprese, con circa 119mila occupati e genera circa 12 miliardi di fatturato, significa rinunciare a una quota di PIL non poco rilevante;
  - **Per i pazienti e i cittadini:** la carenza di dispositivi medici e l'assenza delle innovazioni abbasseranno la qualità e l'efficacia delle cure del Servizio Sanitario Nazionale. Inoltre, le poche imprese che resteranno attive in Italia si concentreranno sul mercato degli erogatori privati e ciò darà vita – di fatto – **a un doppio servizio sanitario: quello privato, per chi può permetterselo, in cui innovazione e qualità saranno garantite e quello pubblico, qualitativamente inferiore.**
-



Il **TAR** ha ritenuto il payback sun “**sistema irragionevole**, in quanto comprime l’attività imprenditoriale attraverso prescrizioni eccessive, non considerando che le imprese hanno partecipato a gare pubbliche ove vige un criterio di sostenibilità dell’offerta in base al quale i ribassi proposti, proprio al fine di assicurare la serietà dell’offerta, devono risultare sostenibili in termini di margine di guadagno”

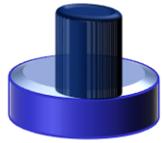
Il **TAR** enfatizza l’**“ingiustificato sacrificio dell’iniziativa economica privata”** e la violazione dei principi **“dell’affidamento, della ragionevolezza e dell’irretroattività”**, anche considerato che **“non è stato previamente determinato il tetto regionale di spesa”** e **“non sono state indicate puntualmente neanche le modalità di calcolo di questo”**

Il TAR ha rilevato che la disciplina sul payback configura **“un’imposizione patrimoniale adottata in assenza della previsione a livello legislativo”**, che non è temporanea, e che **“per determinare l’ammontare del ripiano fa riferimento al fatturato e non al margine di utile colpendo in questo modo l’intero reddito dell’impresa”**

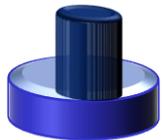


## LA POSIZIONE DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI SUL D.L. 34/2023

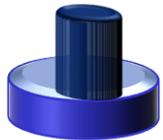
---



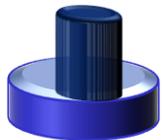
Coprire circa la metà dei **2,2 miliardi** a carico delle aziende con fondi statali: a tal proposito viene istituito un **Fondo nello stato di previsione del Ministero dell'Economia e delle Finanze** – con una dotazione pari a **1.085 milioni di euro** in cui vengono fatti confluire i fondi necessari per il ripiano degli sforamenti dei tetti relativi ai dispositivi medici;



Alle aziende fornitrici di DM che ritengano di accettare **la quota ridotta (48%) di *payback* pregresso viene richiesto di rinunciare al contenzioso eventualmente attivato, nonché concesso di versare a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 giugno 2023.**



Le aziende sono chiamate ad indicare nella fattura elettronica riguardante i dispositivi medici in modo separato il **costo del bene** e il **costo del servizio**, nonché il **codice di repertorio** di cui al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22 gennaio 2010.



Alle aziende fornitrici di dispositivi medici viene concesso di portare in detrazione l'IVA per i versamenti effettuati ai fini del ripiano dello sfornamento dei tetti della spesa.

---



## *Health Technology Assessment:*



**Recupero efficacia**

**Recupero efficienza**

**Accesso equo alle tecnologie sanitarie**



**Controllo della Spesa dei DM**

# AZIONI CORRETTIVE IN REGIONE CAMPANIA



Giunta Regionale della Campania

## DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/  
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE  
STAFF **Dott. Trama Ugo**

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
512	27/12/2023	4	6

Oggetto:

**REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI - DICEMBRE 2023**

Data registrazione	
Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
Data dell'invio al B.U.R.C.	
Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	



## IL DIRIGENTE

### PREMESSO

- a) che la Legge 16 novembre 2001, n. 405 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347", recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17 novembre 2001 all'art. 5 prevede che le Regioni attuino iniziative finalizzate al contenimento dei tetti di spesa e quindi si dotino di strumenti finalizzati a tale scopo;
- b) che il Repertorio Regionale dei Dispositivi Medici secondo classificazione CND è uno strumento dinamico di razionalizzazione dei consumi di dispositivi medici oltre che diretto anche indiretto, perché la scelta ed il consumo di dispositivi medici in strutture sanitarie ha un'ampia influenza sia sulla spesa farmaceutica ospedaliera sia territoriale regionale;

### VISTO

- a) che, con la Delibera di Giunta Regionale n. 130 del 31 marzo 2021:
- è stato istituito il "Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici", in sostituzione del precedente istituito con DCA 92 del 31.12.2011 ampliando le competenze di quest'ultimo anche in merito ai dispositivi medici, al fine di uniformare gli interventi in tutte le strutture sanitarie della Regione Campania;
  - è stata istituita una Segreteria scientifico-amministrativa con funzione di coordinamento e supporto al "Tavolo Tecnico di Lavoro su Farmaci e Dispositivi Medici";
  - il "Repertorio Regionale dei Dispositivi medici", sottoposto a periodico aggiornamento da parte dei componenti del "Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici", in quanto strumento di governo clinico, è vincolante per le prescrizioni, somministrazioni ed erogazione di farmaci e dispositivi nelle strutture delle Aziende sanitarie, incluse le strutture accreditate, convenzionate con il SSR, le residenze sanitarie assistenziali e socio sanitarie assistenziali ecc.;
- b) che, con Decreto Presidenziale della Regione Campania n. 163 del 27.12.2021, in conformità degli esiti dell'istruttoria della competente Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, sono stati nominati i componenti del "Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici";
- c) che, con Decreto Presidenziale della Regione Campania n. 76 del 01.06.2022 è stata aggiornata la composizione del "Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici";
- d) che il "Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici" di cui al DPR 27 dicembre 2021, n. 163 si è insediato in data 8 marzo 2022 e, in tale occasione, ha approvato l'elaborato tecnico denominato "Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici" e i moduli di richiesta RAP;
- d) che, con Decreto Dirigenziale della Giunta Regionale della Campania, Direzione Generale 04 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR n. 127 dell' 08.04.2022 è stato recepito il Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici, il quale costituisce linea guida per la redazione di un unico Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R.) costituito da un elenco di principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) e il Repertorio regionale dei DM secondo nomenclatura CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici);



# CONSUMO DEI DM NELLA ASL DI SALERNO: III TRIMESTRE 2024



CATEGORIA CND	SPESA (€) PO GENNAIO-SETTEMBRE 2024	SPESA (€) DISTRETTI GENNAIO-SETTEMBRE 2024	SPESA (€) DPC GENNAIO-SETTEMBRE 2024	SPESA (€) ASL SALERNO GENNAIO-SETTEMBRE 2024
A-DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	2.718.909,10	634.679,09	203.667,78	<b>3.557.255,97</b>
B-DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE E EMATOLOGIA	416.627,13	-	-	<b>416.627,13</b>
C- DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	3.710.300,34	151.031,33	-	<b>3.861.331,67</b>
D-DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D.Lgs.46/97)	243.312,55	2.501,20	-	<b>245.813,75</b>
F-DISPOSITIVI PER DIALISI	689.073,19	249,60	-	<b>689.322,79</b>
G-DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	797.735,29	112.206,93	-	<b>909.942,22</b>
H-DISPOSITIVI DA SUTURA	1.270.732,21	3.283,28	-	<b>1.274.015,49</b>
J-DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	5.340.886,65	181,77	-	<b>5.341.068,42</b>
K-DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	2.519.602,77	112,24	-	<b>2.519.715,01</b>
L-STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	163.543,27	2.595,48	-	<b>166.138,75</b>
M-DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	1.533.632,58	727.933,36	-	<b>2.261.565,94</b>
N-DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	114.834,86	-	-	<b>114.834,86</b>
P-DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	5.240.712,83	28.061,96	-	<b>5.268.774,79</b>
Q-DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	481.715,00	81.561,07	-	<b>563.276,07</b>
R-DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	866.405,61	147.636,39	-	<b>1.014.042,00</b>
S-PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	105.848,03	1.493,06	-	<b>107.341,09</b>
T- DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	1.708.405,27	362.164,08	-	<b>2.070.569,35</b>
U-DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	250.561,84	141.059,95	-	<b>391.621,79</b>
V-DISPOSITIVI VARI	395.833,81	21.379,92	48.366,43	<b>465.580,16</b>
W-DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D.Lgs. 332/2000)	5.109.241,35	139.590,49	1.403.068,87	<b>6.651.900,71</b>
Y-SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	86.357,20	18.792,79	-	<b>105.149,99</b>
Z-APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	1.068.069,88	51.532,86	-	<b>1.119.602,74</b>
KIT	2.839.042,29	130.469,11	0,32	<b>2.969.511,72</b>
<b>TOTALE</b>	<b>37.671.383,05</b>	<b>2.758.515,96</b>	<b>1.655.103,40</b>	<b>42.085.002,41</b>



# CONSUMO DEI DM NELLA ASL SALERNO: CONFRONTO III TRIMESTRE 2023 vs III TRIMESTRE 2024



CATEGORIA CND	SPESA (€) ASL SALERNO GENNAIO-SETTEMBRE 2023	SPESA (€) ASL SALERNO GENNAIO-SETTEMBRE 2024	Δ	Δ%
A-DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	2.962.033,18	3.557.255,97	595.222,79	16,73
B-DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE E EMATOLOGIA	683.218,27	416.627,13	- 266.591,14	- 39,02
C- DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	4.130.625,03	3.861.331,67	- 269.293,36	- 6,97
D-DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D.Lgs.46/97)	205.139,28	245.813,75	40.674,47	16,55
F-DISPOSITIVI PER DIALISI	565.107,46	689.322,79	124.215,33	18,02
G-DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	854.621,41	909.942,22	55.320,81	6,08
H-DISPOSITIVI DA SUTURA	1.072.947,76	1.274.015,49	201.067,73	15,78
<b>J-DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI</b>	<b>4.208.614,46</b>	<b>5.341.068,42</b>	<b>1.132.453,96</b>	<b>21,20</b>
K-DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	2.268.597,32	2.519.715,01	251.117,69	9,97
L-STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	171.165,27	166.138,75	- 5.026,52	- 2,94
M-DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	1.914.167,13	2.261.565,94	347.398,81	15,36
<b>N-DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE</b>	<b>14.840,47</b>	<b>114.834,86</b>	<b>99.994,39</b>	<b>87,08</b>
P-DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	5.691.187,90	5.268.774,79	- 422.413,11	- 8,02
Q-DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	450.349,70	563.276,07	112.926,37	20,05
R-DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	1.124.689,14	1.014.042,00	- 110.647,14	- 10,91
S-PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	149.686,63	107.341,09	- 42.345,54	- 39,45
T- DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	2.044.049,68	2.070.569,35	26.519,67	1,28
U-DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	354.573,89	391.621,79	37.047,90	9,46
V-DISPOSITIVI VARI	419.424,10	465.580,16	46.156,06	9,91
W-DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D.Lgs. 332/2000)	6.407.456,90	6.651.900,71	244.443,81	3,67
<b>Y-SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI</b>	<b>26.394,38</b>	<b>105.149,99</b>	<b>78.755,61</b>	<b>74,90</b>
Z-APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	1.381.070,26	1.119.602,74	- 261.467,52	- 23,35
<b>KIT</b>	<b>1.995.301,28</b>	<b>2.969.511,72</b>	<b>974.210,44</b>	<b>32,81</b>
<b>TOTALE</b>	<b>39.095.260,90</b>	<b>42.085.002,41</b>	<b>2.989.741,51</b>	<b>7,10</b>

# FOCUS SUI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI (CND J)

DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	PO EBOLI	PO NOCERA	PO OLIVETO	PO POLLA	PO SAPRI	PO SARNO	PO VALLO	TOTALE
J01010102-PACE MAKER IMPIANTABILI MONOCAMERALI CON SENSORE (SR)	11.440,00	47.008,00	-	15.296,95	-	10.681,36	16.120,00	100.546,31
J01010302-PACE MAKER IMPIANTABILI BICAMERALI CON SENSORE (DR)	173.177,03	161.043,47	-	47.169,01	-	110.510,08	97.155,79	589.055,38
J01010401-PACE MAKER IMPIANTABILI TRICAMERALI PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (TR)	26.686,40	8.216,00	-	-	-	31.876,00	37.700,00	104.478,40
J010105-Dispositivi Medici Dedicati Unici – Dedicati– AVEIR LEADLESS PACEMAKER	-	41.600,00	-	-	-	-	24.960,00	66.560,00
J010199-PACE MAKER IMPIANTABILI - ALTRI	32.718,40	343.792,80	-	-	-	8.309,60	281.921,71	666.742,51
J010201- DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER LA REGISTRAZIONE DELLE ARITMIE	34.875,55	6.908,13	-	-	-	36.544,75	25.605,08	103.933,51
J010280-DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - ACCESSORI	-	-	-	-	-	-	-	-
J010299- DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - ALTRI	14.664,00	21.996,00	-	4.888,00	-	7.332,00	17.108,00	65.988,00
J01050101 -DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI MONOCAMERALI CON SENSORE	169.728,00	88.888,80	-	21.632,00	-	-	229.850,40	510.099,20
J01050201-DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI BICAMERALI CON SENSORE	109.532,80	276.806,40	-	12.116,00	-	93.184,00	401.034,40	892.673,60
J01050301-DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI TRICAMERALI CON SENSORE	276.744,00	289.489,20	-	12.272,00	-	243.542,00	731.250,80	1.553.298,00
J010599-DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI - ALTRI	155.989,60	140.390,64	-	15.598,96	-	-	62.395,84	374.375,04
J0190010102- ELETTRICATETERI ENDOCARDICI BIPOLARI ATRIALI E VENTRICOLARI (A FISSAGGIO ATTIVO E PASSIVO)	8.640,38	1.086,97	-	741,76	-	949,85	3.529,31	14.948,27
J0190010103-ELETTRICATETERI PER VENTRICOLO SINISTRO CON SISTEMA DI CANNULAMENTO DEL SENO CORONARICO (P.M. TRICAMERALI)	-	-	-	-	-	3.172,00	-	3.172,00
J019001020101-ELETTRICATETERI PERMANENTI PER DEFIBRILLATORI A SINGOLA SPIRALE	7.696,18	383,06	-	-	-	1.921,58	1.115,43	11.116,25
J019001020102-ELETTRICATETERI PERMANENTI PER DEFIBRILLATORI A DOPPIA SPIRALE	288,00	-	-	-	-	144,00	554,40	986,40
J019001020199-ELETTRICATETERI PERMANENTI PER STIMOLAZIONE E DEFIBRILLAZIONE IN VENTRICOLO DESTRO - ALTRI	-	-	-	-	-	-	-	-
J01900199-ELETTRICATETERI PERMANENTI - ALTRI	561,60	-	-	-	-	-	-	561,60
J019099-DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - ALTRI	-	-	-	-	-	2.928,00	-	2.928,00
<b>NEUROSTIMOLATORI</b>								
J020202-NEUROSTIMOLATORI SPINALI TOTALMENTE IMPIANTABILI	-	-	76.835,20	-	45.315,30	-	-	122.150,50
J020280-NEUROSTIMOLATORI IMPIANTABILI SPINALI - ACCESSORI	-	-	3.312,32	-	-	-	-	3.312,32
J020299-NEUROSTIMOLATORI IMPIANTABILI SPINALI - ALTRI	-	-	8.061,04	-	1,04	-	-	8.062,08
J020480-NEUROSTIMOLATORI IMPIANTABILI DEL RACHIDE SACRALE -ACCESSORI	-	-	624,00	-	-	-	-	624,00
J020499-NEUROSTIMOLATORI IMPIANTABILI DEL RACHIDE SACRALE -ALTRI	-	-	28.080,00	-	-	-	-	28.080,00
J020701-PROGRAMMATORI PER NEUROSTIMOLATORI	-	-	5.185,20	-	-	-	-	5.185,20
<b>IMPIANTI AURICOLARI ATTIVI</b>								
J0301-IMPIANTI COCLEARI	-	30.888,00	-	-	-	-	-	30.888,00
J0380-IMPIANTI AURICOLARI ATTIVI - ACCESSORI	-	47.840,00	-	-	-	-	-	47.840,00
<b>POMPE IMPIANTABILI</b>								
J0401-POMPE IMPIANTABILI ELETTRONICHE	-	-	24.960,00	-	-	-	8.320,00	33.280,00
J0480-POMPE IMPIANTABILI - ACCESSORI	-	-	2,08	-	-	-	-	2,08
<b>TOTALE</b>	<b>1.022.741,94</b>	<b>1.506.337,47</b>	<b>147.059,84</b>	<b>129.714,68</b>	<b>45.316,34</b>	<b>551.095,22</b>	<b>1.938.621,16</b>	<b>5.340.886,65</b>

 **+21,20%**

## FOCUS SUI DISPOSITIVI DI CLASSE N E Y

CATEGORIA CND	PO AGROPOLI	PO BATTIPAGLIA	PO EBOLI	PO NOCERA	PO OLIVETO	PO PAGANI	PO POLLA	PO ROCCADASPIDE	PO SAPRI	PO SARNO	PO SCAFATI	PO VALLO DELLA LUCANIA	TOTALE
N010101-DISPOSITIVI PER NEUROFISIOLOGIA	-	-	1.319,32	1.280,02	-	-	100,04	-	-	-	-	4.489,36	7.188,74
N010102-DISPOSITIVI PER FISIOTERAPIA NEUROLOGICA	-	-	-	854,00	-	2.897,50	1.820,24	-	-	-	-	2.716,96	8.288,70
N01010202-MANIPOLI CERCAPUNTI	-	-	-	73,20	-	-	-	-	-	-	-	-	73,20
N01010203-CUFFIE PER ELETTROENCEFALOGRAFIA	-	-	-	1.233,97	-	-	-	-	-	-	-	-	1.233,97
N01010299-ELETTRODI PER ELETTROENCEFALOGRAFIA - ALTRI	-	-	-	3.292,37	3.928,40	-	-	-	-	-	-	-	7.220,77
N0103-DISPOSITIVI PER DRENAGGIO INTRACRANICO E KIT	-	-	-	35.851,48	-	-	-	-	-	-	-	-	35.851,48
N0199-DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO ENCEFALICO E PERIFERICO - ALTRI	-	-	-	-	-	-	-	-	15.738,00	-	-	-	15.738,00
N020101-CATETERI SPINALI PERIDURALI/EPIDURALI E KIT	-	-	-	-	23.912,00	-	-	-	-	-	-	-	23.912,00
N020102-CATETERI SPINALI SUBARACNOIDEI E KIT	-	-	-	13.664,00	1.664,00	-	-	-	-	-	-	-	15.328,00
<b>Totale complessivo</b>			<b>1.319,32</b>	<b>56.249,04</b>	<b>29.504,40</b>	<b>2.897,50</b>	<b>1.920,28</b>		<b>15.738,00</b>			<b>7.206,32</b>	<b>114.834,86</b>

CATEGORIA CND	SPEA (€) PO GENNAIO-SETTEMBRE 2023	SPEA (€) DISTRETTI GENNAIO-SETTEMBRE 2023	SPEA (€) ASL SALERNO GENNAIO-SETTEMBRE 2023
Y030327- AUSILI PER TERAPIA RESPIRATORIA (N.T.COD. En Iso 0303)	28,70	-	28,70
Y033306-AUSILI ANTIDECUBITO / PREVENZIONE DELLE ULCERE (N.T.COD. En Iso 0333)	2.572,00	-	2.572,00
Y033399-AUSILI ANTIDECUBITO / PREVENZIONE DELLE ULCERE (N.T.COD. En Iso 0333)	55.082,61	17.332,64	72.415,25
Y060312-ORTESI SPINALI (N.T.COD. En Iso 0603)	8.173,58	1.262,09	9.435,67
Y091299-AUSILI PER EVACUAZIONE (N.T.COD. En Iso 0912)	19.177,67	-	19.177,67
Y210309-DISPOSITIVI OTTICI CORRETTIVI O AUSILI OTTICI (N.T.COD. En Iso 2103)	1.322,64	-	1.322,64
Y0999-AUSILI PER LA CURA E LA PROTEZIONE PERSONALE - ALTRI	-	198,06	198,06
<b>Totale complessivo</b>	<b>86.357,20</b>	<b>18.792,79</b>	<b>105.149,99</b>



- POSIZIONATORI ANTIDECUBITO
- CATETERI PER LISI ADERENZIALI



**CORSO DI ALTA FORMAZIONE  
IN DISPOSITIVI MEDICI  
NELLA FARMACIA OSPEDALIERA**  
DALLA RICERCA ALLA NUOVA  
REGOLAMENTAZIONE EUROPEA

**MARIAROSARIA CILLO  
VERONICA RUSSO  
SOSTENIBILITA' ECONOMICA: DAI TETTI DI  
SPESA AL PAYBACK**

**13 DICEMBRE 2024**

**Fondazione UNISA**  
Edificio S2 - Aula 2  
**Fisciano (SA)**