



CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA
QUINDICESIMA LEGISLATURA

Cagliari,

PROT. /S.C.

ONOREVOLE PRESIDENTE
DELLA SESTA COMMISSIONE
S E D E

OGGETTO: *Corte dei conti - Sezione Controllo – Del. 1/2019/SSR – Relazione sulla spesa per i dispositivi medici degli enti del Servizio Sanitario Regionale della Sardegna – Esercizi 2015-2017 (REL/89)*

L'atto in oggetto è trasmesso per competenza alla Commissioni presieduta dalla S.V. Onorevole.

IL PRESIDENTE

Gianfranco Ganau
Gianfranco Ganau



Deliberazione n. 1 /2019/SSR



REPUBBLICA ITALIANA

CORTE DEI CONTI

La Sezione del controllo per la Regione Sardegna

composta dai magistrati:

Dott. Francesco Petronio	PRESIDENTE
Dott.ssa Maria Paola Marcia	CONSIGLIERE
Dott.ssa Valeria Mistretta	CONSIGLIERE
Dott.ssa Lucia d'Ambrosio	CONSIGLIERE RELATORE
Dott.ssa Elisabetta Usai	PRIMO REFERENDARIO
Dott. Giuseppe Lucarini	REFERENDARIO

Nella Camera di consiglio dell'11 dicembre 2018;

Vista la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3 di approvazione dello statuto speciale della Sardegna;

Visto il testo unico delle leggi sulla Corte dei conti approvato con R.D. 12 luglio 1934, n. 1214 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 gennaio 1978 n. 21, recante le norme di attuazione dello Statuto speciale per la Sardegna e il decreto legislativo 9 marzo 1998 n. 74, che ha apportato modifiche al predetto decreto;

Visto l'art. 1, comma 170, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (Legge finanziaria 2006) con cui si dispone la verifica della sana gestione finanziaria nei confronti degli Enti del Servizio sanitario Nazionale;

Vista la deliberazione n. 16/2017/INPR (Programma di attività della Sezione), con cui la Sezione ha deliberato di effettuare una analisi della spesa per dispositivi medici sostenuta dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale;

Rel. VI
+ Comm. spese
sanitarie
ABQ

SC/9

Visto il decreto del Presidente della Sezione d'assegnazione della relativa istruttoria al Consigliere Lucia d'Ambrosio;

Considerati l'elevata incidenza della spesa per l'acquisto di beni sanitari e i profondi cambiamenti in atto nell'assetto organizzativo del Sistema Sanitario Regionale, di cui alle leggi regionali n. 23 del 2014 e n. 36 del 2015 (che dispongono la soppressione dell'Agenzia regionale della sanità, l'istituzione dell'Azienda regionale di emergenza e urgenza della Sardegna, delle Case della salute e degli Ospedali di comunità, l'incorporazione nell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari del Presidio ospedaliero "SS Annunziata" e l'incorporazione nell'Azienda Ospedaliera Brotzu dei Presidi ospedalieri "Microcitemico" e "Oncologico - Businco") e alla legge regionale n. 17 del 2016 (che istituisce l'Azienda sanitaria unica regionale) e la conseguente necessità di disporre di una puntuale ricognizione dell'andamento delle dinamiche di spesa per l'acquisto di beni sanitari, sia con riguardo al sistema sanitario regionale nel suo complesso, sia con riguardo a ciascun soggetto del sistema stesso.

Visti i dati e le comunicazioni pervenute dall'Assessorato dell'Igiene e sanità e assistenza sociale, dalle Aziende del SSR e dalle Aree socio-sanitarie e considerate le risultanze istruttorie a seguito delle verifiche condotte anche sui documenti contabili delle Aziende;

Vista la nota n.76600582 del 19 ottobre 2018 con cui il Magistrato istruttore, Consigliere Lucia d'Ambrosio, ha deferito la relazione istruttoria per la discussione in camera di consiglio e per la successiva discussione collegiale in adunanza pubblica;

Vista la nota n. 4920 del 5 novembre 2018 con cui il Magistrato istruttore, Consigliere Lucia d'Ambrosio, ha trasmesso alle Amministrazioni controllate la relazione istruttoria al fine di acquisire eventuali deduzioni;

Visti gli aggiornamenti, le comunicazioni e notizie pervenuti dall'Amministrazione Regionale e dalle Aziende del SSR;

Vista l'ordinanza n. 17/2018, con la quale il Presidente ha convocato la Sezione di controllo in adunanza pubblica in data odierna, per le determinazioni conclusive in ordine all'effettuato controllo;

Intervenuti l'Assessore regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale, i Dirigenti della Direzione generale della Sanità dell'Assessorato e i Direttori generali delle Aziende del SSR,

Udito il Relatore Consigliere Lucia d'Ambrosio;

D E L I B E R A

Previa approfondita e completa disamina degli atti, di approvare l'allegata relazione generale conclusiva concernente *"la spesa per dispositivi medici degli enti del servizio sanitario regionale"*, che costituisce parte integrante della presente deliberazione.

O R D I N A

che la deliberazione nonché la correlata relazione siano trasmesse al Presidente del Consiglio regionale della Sardegna, al Presidente della Giunta, all'Assessore dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale, ai Direttori generali e ai Presidenti dei Collegi sindacali delle Aziende sanitarie della Regione Sardegna, nonché ai Direttori delle Aree socio-sanitarie.

Così deliberato nella Camera di consiglio dell'11 dicembre 2018.

IL RELATORE

(Lucia d'Ambrosio)

IL PRESIDENTE

(Francesco Petronio)

Depositata in Segreteria in data 9 Gennaio 2019

IL DIRIGENTE

(Paolo Carrus)

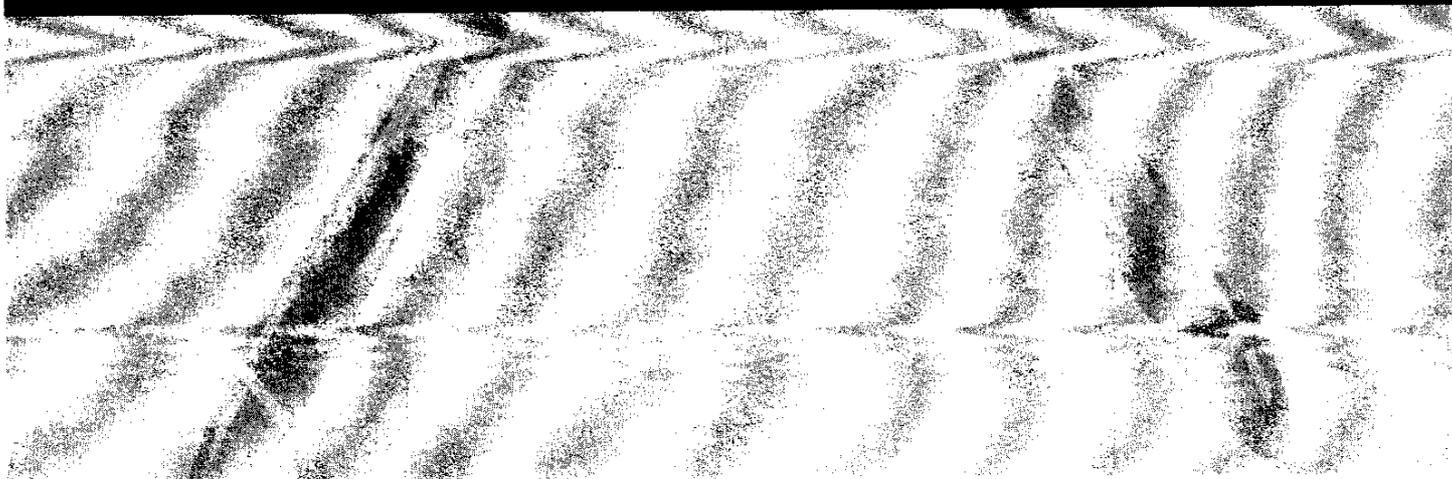


CORTE DEI CONTI

SEZIONE REGIONALE DI CONTROLLO PER LA SARDEGNA

**LA SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI
DEGLI ENTI DEL SERVIZIO
SANITARIO REGIONALE DELLA
SARDEGNA**

| ESERCIZI 2015-2017 |





CORTE DEI CONTI

SEZIONE REGIONALE DI CONTROLLO PER LA REGIONE SARDEGNA

**LA SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI DEGLI ENTI DEL
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA**

ESERCIZI 2015 - 2017

Relatore

Consigliere Lucia d'Ambrosio



CORTE DEI CONTI

Revisione e analisi economico-finanziaria funzionari:

Dottoressa Maria Grazia Raggio

Signor Sandro Moi

Impostazione grafica: Sig.ra Daniela Scardigli

INDICE

SINTESI E VALUTAZIONI CONCLUSIVE	1
1 PREMESSA	13
1.1 Oggetto dell'indagine.....	13
1.2 Le richieste istruttorie	13
2 1 DISPOSITIVI MEDICI.....	17
2.1 Il quadro di riferimento	17
2.2 La classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND).....	19
2.3 Il monitoraggio dei flussi	20
2.4 I tetti alla spesa per dispositivi medici	22
2.5 Il rapporto del Ministero della salute sulla spesa per l'acquisto di dispositivi medici per l'anno 2016	22
3 LA REGOLAMENTAZIONE DEGLI ACQUISTI E DEI CONSUMI PER DISPOSITIVI MEDICI NELLE AZIENDE SANITARIE DELLA RAS.....	29
3.1 Quadro di sintesi.....	29
3.2 Regione Sardegna	33
3.3 ATS Sardegna	37
3.4 Azienda Ospedaliera Brotzu	44
3.5 Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari.....	53
3.6 Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari.....	61
4 LA SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI NELLE AZIENDE SANITARIE DELLA RAS	71
4.1 Premessa - La spesa sanitaria della Regione Sardegna - Cenni	71
4.2 Quadro di sintesi della spesa per D.M. nella Regione Sardegna	79
4.3 ATS Sardegna	95
4.4 Azienda Ospedaliera Brotzu	102

4.5	Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari.....	110
4.6	Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari.....	113
	ALLEGATO - AREE SOCIO-SANITARIE.....	119
1	ANALISI DELLA REGOLAMENTAZIONE DEGLI ACQUISTI E DEI CONSUMI PER DISPOSITIVI MEDICI NELLE AREE SOCIO-SANITARIE (EX ASL).....	121
1.1	ASSL di Sassari.....	121
1.2	ASSL di Olbia.....	127
1.3	ASSL di Nuoro.....	134
1.4	ASSL di Lanusei.....	139
1.5	ASSL di Oristano.....	143
1.6	ASSL di Sanluri.....	151
1.7	ASSL di Carbonia.....	158
1.8	ASSL di Cagliari.....	165
2	ANALISI DELLA SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI NELLE AREE SOCIO- SANITARIE (EX ASL).....	171
2.1	ASSL di Sassari.....	171
2.2	ASSL di Olbia.....	175
2.3	ASSL di Nuoro.....	178
2.4	ASSL di Lanusei.....	181
2.5	ASSL di Oristano.....	184
2.6	ASSL di Sanluri.....	188
2.7	ASSL di Carbonia.....	192
2.8	ASSL di Cagliari.....	195
	INDICE DELLE TABELLE.....	199
	INDICE DEI GRAFICI.....	203
	INDICE DEI PROSPETTI.....	203

Sintesi

SINTESI E VALUTAZIONI CONCLUSIVE

A. Premessa

La Sezione preliminarmente richiama le considerazioni ripetutamente formulate nel corso degli anni nella sua attività di costante monitoraggio della spesa sanitaria nella Regione Sardegna, con riguardo sia alla spesa programmata e rendicontata dalla Regione Autonoma della Sardegna (in sede di verifica/parifica del Rendiconto RAS), sia ai costi sostenuti dalle singole Aziende sanitarie regionali, nonché all'andamento dei disavanzi sanitari (in sede di esame dei bilanci di esercizio, di specifiche indagini di controllo sulla gestione e di verifica/parifica del Rendiconto RAS).

Nell'ambito di dette attività di monitoraggio e controllo sono emersi, nel corso degli anni, andamenti critici sia della spesa sanitaria in generale (con conseguente creazione di consistenti disavanzi sanitari sistematicamente ripianati con ritardi di anni), sia di specifiche voci di costo (farmaceutica ospedaliera e convenzionata, personale, ...); sono emerse, inoltre, rilevanti problematiche con riguardo all'implementazione e gestione del Sistema Informativo Sanitario Regionale SISaR nel suo complesso e con specifico riguardo al Sistema Direzionale, che avrebbe dovuto essere lo strumento principale per controllare e governare i processi di spesa, in merito alle quali si richiamano le considerazioni critiche formulate dalla Sezione nella *Relazione sullo stato di attuazione del sistema informativo SISaR* approvata con Deliberazione n. 20/2016/SSR¹.

¹ L'applicativo DIR – Sistema Direzionale – risulta installato in tutte le Aziende, ma scarsamente utilizzato rispetto alle esigenze dell'area Programmazione e Controllo, lo strumento allo stato attuale non presenta alcun cruscotto direzionale correttamente inteso, in quanto si compone di numerosissime analisi tabellari, suddivise per categoria, senza che siano resi disponibili strumenti strutturati per la verifica "immediata" dell'andamento della gestione; non presenta tutte le più importanti analisi condotte nel tempo dai principali organismi di riferimento per quanto attiene le performance delle Aziende Sanitarie; lo strumento non presenta, allo stato attuale, analisi dedicate alla verifica degli obiettivi di mandato dei Direttori Generali; non presenta un insieme strutturato di indicatori in merito all'appropriatezza. ... Per quanto attiene l'usabilità del modulo, questo richiede un impegno di tempo notevole a causa delle modalità di interrogazione che richiedono l'inserimento di numerosi campi di dettaglio. Allo stato attuale, quindi, il sistema viene utilizzato per l'estrazione di alcuni dati in merito alla produzione ospedaliera. Quasi tutte le altre Aziende dichiarano che il sistema è poco utilizzato in quanto i dati estrapolati dal modulo sono spesso incompleti, non attendibili, e non coerenti con i report e con i dati degli applicativi verticali in uso agli operatori dei Servizi. Il basso utilizzo è giustificato dal rischio organizzativo della diffusione di dati non corretti che inficerebbe le scelte aziendali e le interpretazioni dei fenomeni gestionali e sanitari. Pur segnalando un aumento delle tipologie di report disponibili, dichiarano che l'offerta di appositi indicatori di performance e di appropriatezza risulta fortemente insufficiente rispetto alle esigenze aziendali e che si riscontra la pressoché totale assenza delle funzioni di definizione autonoma e reale degli obiettivi e dei relativi indicatori di valutazione. Il Sistema mette, infatti, a disposizione un certo numero di analisi standard, ma è carente di un processo che consenta la definizione di indicatori personalizzati e di analisi specificatamente dedicate al monitoraggio degli indicatori definiti dall'Assessorato Sanità, quali obiettivi specifici dei Direttori Generali e quelli riferibili al Piano Nazionale Esiti. Risulta soddisfacente la sezione dedicata agli indicatori di utilizzo, che consentono di monitorare efficacemente il grado di diffusione dei diversi moduli del progetto. Le criticità iniziali, la complessità dello strumento e lo

Sintesi

In questa sede si rileva che dalla lettura dei CE aziendali emergono risultati di esercizio negativi anche nell'ultimo triennio e un incremento dei costi dal 2015 al 2016. I costi del 2017 appaiono in riduzione ma occorre considerare che si tratta di un dato provvisorio.

Inoltre, la situazione dell'andamento della spesa sanitaria in Sardegna continua ad apparire critica soprattutto se posta a confronto con quella delle altre regioni.

La Sezione segnala che dal recente Rapporto delle Sezioni Riunite della Corte dei conti in sede di controllo² emerge che il disavanzo 2016 della Regione Sardegna non è stato coperto e che nel 2017 solo tre regioni, tra cui la Sardegna, presentano ancora perdite non coperte. Emerge, inoltre, che la Sardegna, pur avendo dimezzato il disavanzo sanitario rispetto al 2016, è la Regione che presenta il volume di perdite non coperte più elevato.

Anche dall'esame dei dati MEF-RGS allo stato disponibili (Monitoraggio della spesa sanitaria – Rapporto n. 4) emerge che nel 2016 il disavanzo sanitario della Regione Sardegna, da sempre particolarmente elevato, è il più alto tra tutte le regioni italiane, pari a 320,8 milioni di euro. Particolarmente alto risulta essere conseguentemente il disavanzo pro-capite della Regione Sardegna.

Dalla lettura dell'elaborazione dei dati ISTAT anno 2017 della spesa sanitaria pubblica pro-capite per regione negli anni dal 2010 al 2016, estrapolata dal “*Rapporto OsservaSalute 2017*” dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma emerge che detta spesa è particolarmente elevata nella Regione Sardegna e che proprio la Regione Sardegna è tra le Regioni nelle quali si è registrato un maggiore incremento negli ultimi esercizi.

Anche dall'esame degli ultimi monitoraggi della spesa farmaceutica effettuati dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) emergono significative criticità.

La Regione Sardegna continua a registrare anche nel 2017 elevatissimi tassi di scostamento della spesa farmaceutica dai tetti programmati, risultando la Regione con la più elevata incidenza di spesa farmaceutica complessiva sul FSN in Italia.

scarso affiancamento ne hanno limitato l'utilizzo da parte delle strutture deputate al controllo dell'attività e dei costi, favorendo il mantenimento dei preesistenti processi di produzione della reportistica, ritenuti più affidabili e flessibili.”

² Deliberazione n. 9 dell'11 giugno 2018 - *Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2018 - La sanità: dopo il risanamento le scelte* (pag. 265 e ss.).

Sintesi

Nel primo semestre del 2018 la spesa farmaceutica complessiva della regione Sardegna risulta in ulteriore aumento sia in termini di valore assoluto che in termini di percentuale di incidenza sulle risorse complessive.

B. Il monitoraggio dei consumi di D.M. - Quadro nazionale

I dispositivi medici (DM) costituiscono circa un terzo dei beni acquistati dal SSN a livello nazionale.

Il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale (c.d. Flusso CDM), istituito con decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, consente di monitorare il consumo di dispositivi medici da parte delle strutture del SSN e la spesa sostenuta. Il Flusso CDM raccoglie - su base mensile con cadenza trimestrale - tutte le informazioni inerenti i contratti di acquisizione e le distribuzioni interne (consumi) dei dispositivi medici acquistati ed utilizzati nelle aziende sanitarie. Il monitoraggio riguarda ogni dispositivo medico iscritto nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici ovvero dispositivi medici distribuiti alle unità operative delle strutture di ricovero e cura destinati al consumo interno o alla distribuzione diretta; dispositivi medici acquistati o resi disponibili dalle Aziende Sanitarie Locali o strutture equiparate e destinate alle strutture del proprio territorio per consumo interno, distribuzione diretta o distribuzione per conto. Il momento di riferimento temporale per il caricamento del dato è collegato alla consegna dei dispositivi medici dal magazzino ai reparti o alle strutture territoriali.³

Le manovre di *spending review* hanno introdotto un tetto per la spesa relativa ai DM. Il tetto, originariamente fissato, a livello nazionale e di ogni singola regione, al 5,2% della spesa sanitaria totale pubblica (ai sensi dell'art. 17 D.L. n. 98/2011, convertito in L. n. 155/2011), successivamente ridotto a 4,9% per il 2013, è stato rideterminato al 4,8% per il 2013 e al 4,4% a decorrere dal 2014 (art. 15, comma 13, lettera f) D.L. n. 95/2012, convertito in L. n. 135/2012).

La Regione Sardegna risulta non aver rispettato il tetto in tutti gli esercizi esaminati.

³ Il monitoraggio sul consumo e sull'uso dei Dispositivi medici è possibile grazie all'esistenza della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) e del numero di Banca Dati. Il sistema Banca Dati e Repertorio (BD/RDM) dei dispositivi medici consente di raccogliere e rendere disponibile l'articolazione dell'offerta di dispositivi medici presenti sul mercato italiano, anche al fine di assicurare la sicurezza e l'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici.

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) nasce dalla necessità di raggruppare in modo omogeneo i dispositivi medici (caratterizzati da eterogeneità dei prodotti, livelli di elevata complessità tecnologica, rapida obsolescenza, variabilità degli impieghi clinici), secondo criteri che consentano un confronto, anche dal punto di vista economico, tra prodotti appartenenti allo stesso segmento di classificazione, in un settore caratterizzato da prodotti molto eterogenei tra loro.

Sintesi

Dall'esame dei dati estrapolati dall'ultimo *Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica* delle Sezioni Riunite della Corte dei conti in sede di controllo¹, che riassumono la spesa per dispositivi medici nelle varie regioni quale risultante dai CE Aziendali, emerge che, sebbene nel 2017 la spesa complessiva per l'acquisto di D.M. si sia ridotta in Sardegna (in controtendenza rispetto al trend nazionale), si sono incrementati rispetto al 2016 (in misura molto più elevata della media nazionale) i costi per *dispositivi medici impiantabili attivi*.

Emerge, inoltre, che in Sardegna la **spesa pro-capite per l'acquisto di dispositivi medici** resta in ogni caso elevata e molto **superiore alla media nazionale**.

C. Il monitoraggio dei consumi di D.M. Quadro normativo, regolamentare e organizzativo della Regione Sardegna

Il monitoraggio della spesa per Dispositivi Medici delle Aziende della Regione Sardegna ha richiesto la preliminare ricostruzione del quadro normativo, regolamentare e organizzativo - presso tutte le Aziende, tutte le Aree socio-sanitarie e tutti i Presidi Ospedalieri della RAS - relativo ai processi gestionali aventi ad oggetto acquisizione, carico e scarico, conservazione, inventariazione, distribuzione e consumo di detta tipologia di beni sanitari.

Dall'esame delle dichiarazioni e attestazioni trasmesse dalla Regione, dai Direttori Generali delle Aziende sanitarie (AO Brotzu, AOU CA, AOU SS e ATS) e dai Direttori delle 8 Aree socio-sanitarie, nonché della documentazione pervenuta, emerge quanto segue.

a) Per quanto concerne il **governo dei processi di acquisto dei beni sanitari**, tra cui rientrano i Dispositivi Medici, risultano generalmente recepite le normative in materia e le specifiche linee di indirizzo adottate dalla Regione. Si segnalano, in particolare, le "*Linee di indirizzo per il governo dei processi di acquisto dei beni e servizi sanitari*" (adottate nel dicembre 2015), con le quali, richiamando l'art. 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, che dispone l'individuazione in ciascuna Regione di un unico soggetto aggregatore, che operi in qualità di Centrale di committenza, l'Assessorato definisce le strategie per il governo dei processi di acquisto dei beni e servizi nelle aziende sanitarie e fissa gli obiettivi principali perseguiti (ottimizzazione della fase di selezione del fornitore; progressiva standardizzazione dei fabbisogni tra le diverse realtà aziendali; razionalizzazione delle modalità di approvvigionamento dei beni e servizi). Le linee di indirizzo prevedono la centralizzazione degli acquisti a livello regionale, attraverso

¹ Deliberazione n. 9 dell'11 giugno 2018 - *Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2018 - La sanità: dopo il risanamento le scelte* (pag. 265 e ss.).

Sintesi

l'individuazione dei beni e servizi oggetto di gara in unione d'acquisto effettuata tramite delibera di Giunta Regionale, che nel medesimo atto individua le tipologie di prodotti da mettere a gara e l'azienda capofila.

Per disciplinare e standardizzare le procedure di acquisizione di beni e servizi sono stati approvati dalle Aziende appositi regolamenti.

Specifiche direttive per il rispetto di regole e tempistiche del ciclo passivo sono state emanate in particolare dall'ATS, che ha previsto che tutti i provvedimenti che comportano delle spese per l'amministrazione devono avere preventiva copertura economico/finanziaria. Le direttive dispongono l'implementazione in seno alla ATS di un percorso di pieno e regolare svolgimento delle fasi del ciclo passivo, da svolgersi attraverso l'utilizzo della procedura amministrativo-contabile condivisa - AREAS del sistema SISaR (Sistema Informativo Sanitario Integrato Regionale) - che prevede un'integrazione tra la procedura di gestione degli atti (determine e delibere) e il sistema autorizzativo di AREAS-AMC.

b) Per quanto concerne la **conservazione e gestione dei beni sanitari oggetto dell'indagine** presso i *Magazzini generali* (magazzini di farmacia e magazzini economici) e presso i *Magazzini periferici* (di Reparti, Ambulatori, Sale Operatorie), risultano generalmente adottati dalle Aziende appositi regolamenti, nonché provvedimenti con i quali vengono individuati i consegnatari per debito di custodia (tenuti alla resa del conto) e i consegnatari per debito di vigilanza.⁵

Le Aziende individuano, per ciascun Presidio Ospedaliero, i *Magazzini generali* presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici e i *Magazzini periferici* di Strutture/Reparti, indicando le specifiche tipologie di dispositivi medici gestite da ciascun magazzino.

Le Aziende dichiarano di aver predisposto adeguate misure di custodia dei beni sia presso i Magazzini generali (generalmente dotati di accessi riservati al personale dedicato e sistemi di videosorveglianza) che presso i Magazzini di Strutture e Reparti.

c) Le **procedure di carico e scarico** dei beni sanitari in tutti i magazzini generali e periferici delle Aziende sono gestite attraverso l'applicativo AMC – Amministrazione e controllo del SISaR (Sistema Informativo Sanitario Integrato Regionale). In particolare, i magazzini delle Strutture/Reparti sono gestiti attraverso il modulo informatico “*Armadietto di reparto*”

⁵ Ai sensi del Parere della Sezione Regionale di controllo per la Sardegna n. 5/2014/PAR.

Sintesi

dell'applicativo AMC, la cui implementazione ed effettivo utilizzo è stata oggetto di numerose indagini della Sezione Regionale di Controllo della Sardegna, sia in tema di spesa farmaceutica ospedaliera⁶ che di gestione del Sistema informativo regionale⁷.

d) Per quanto concerne il **computo delle rimanenze e la redazione degli inventari**, le Aziende richiamano il Decreto dell'Assessore della Sanità n. 1 del 09.01.2014 "*Linee guida per area rimanenze*" adottato ai fini del "*Percorso Attuativo di Certificabilità (P.A.C.) dei Bilanci delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna*" e dichiarano di aver provveduto al recepimento di dette linee guida.

e) Tutte le Aziende dichiarano che in tutti i Presidi Ospedalieri sono stati chiaramente attribuiti i compiti di servizio (e le connesse responsabilità) agli operatori delle Strutture/Reparti coinvolti a vario titolo nelle procedure oggetto dell'indagine; sono state predisposte adeguate misure di custodia di tutti i beni pubblici all'interno dei magazzini delle Strutture/Reparti; si è in grado di pervenire ad una ricostruzione attendibile dei flussi dei consumi effettivi del Reparto con riferimento ai dispositivi medici (ovvero si effettua un monitoraggio quantitativo-finanziario dei consumi); è effettuata la corretta e sistematica quantificazione delle "*rimanenze*" di dispositivi medici delle Strutture/Reparti a fine esercizio; è effettuata la rilevazione dei dispositivi medici "*scaduti*" all'interno delle Strutture/Reparti e la contabilizzazione degli stessi; sono state implementate procedure che agevolino una più oculata programmazione dei consumi futuri.

C. La spesa per dispositivi medici nella Regione Sardegna

• Per quanto concerne la ricostruzione degli andamenti della spesa per dispositivi medici negli enti sanitari della Regione Sardegna, preliminarmente la Sezione rileva l'**oggettivo disallineamento dei dati raccolti ed elaborati attraverso le diverse tipologie di rilevazione**.

E' di tutta evidenza che la contabilizzazione dei costi nei CE delle Aziende rilevata dal sistema NSIS del Ministero della Salute non trovi piena corrispondenza né con il c.d. Flusso SIDI, né con i dati del Flusso consumi dei D.M. trasmessi al Ministero della Salute, né con i dati e i report estrapolati dagli applicativi verticali del SISaR (Moduli "*Logistica - Acquistato*" e "*Consumato per CDC*"), né - in modo particolare - con i dati estrapolati dall'applicativo *DIR - Sistema Direzionale* del SISaR medesimo.

⁶Vedi, da ultimo, la Relazione approvata con Deliberazione n. 17/2014/SSR.

⁷ Cfr. la Relazione approvata con Deliberazione n. 20/2016/SSR.

Sintesi

Dall'esame dei dati trasmessi dalla Regione Sardegna e dalle Aziende emergono, infatti, significative discrasie tra i costi sostenuti dalle Aziende Sanitarie per l'acquisto di dispositivi medici rilevati dai CE 2015 e 2016, i costi risultanti dai flussi informativi dei dispositivi medici caricati dalle Aziende Sanitarie sul Sistema SIDI nel 2015 e 2016, i costi risultanti dai flussi trasmessi al Ministero⁸ per le medesime annualità e i dati estrapolati dagli applicativi del SISaR.

Nel 2015, a fronte di costi dei dispositivi medici rilevati dal CE pari a 199.198.000 euro, i costi caricati dalle Aziende Sanitarie sul Sistema SIDI ammontano a 70.902.663 euro e i costi comunicati al Ministero a soli 31.661.979 euro, a causa delle criticità illustrate dalla Regione.

Nel 2016 il volume dei costi trasmessi al Ministero è pari a 76.564.200,16 euro, i costi dei dispositivi medici sono stati caricati dalle Aziende Sanitarie sul Sistema SIDI per 92.359.505,64 euro e i costi sostenuti dalle Aziende Sanitarie per l'acquisto di dispositivi medici rilevati dal CE 2016 ammontano a 204.835.000 euro.

In sede di deduzioni, il Direttore generale della Sanità dell'Assessorato regionale ha affermato che *le discrepanze tra i dati dei CE e il valore complessivo dei flussi (inferiore al 50% dei CE) sono dovuti a una serie di elementi che ancora evidentemente non si è riusciti a correggere ... il Flusso CDM ... rileva le informazioni relative ai Dispositivi medici che siano iscritti nel Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) per la Regione Sardegna, allineato al Repertorio nazionale e, eventualmente, integrato sulla base di specifiche indicazioni di livello regionale ... il flusso è popolato dallo scarico del magazzino della farmacia (al reparto, alla struttura territoriale pertinente e talvolta anche direttamente all'utente finale in distribuzione diretta o per conto), mentre i CE si basano sulla liquidazione e pagamento delle fatture. Nel flusso, però, sono inseriti solo i dispositivi medici iscritti nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici con obbligo d'inserimento, da parte dei Fabbrikanti (come disciplinato dal decreto ministeriale 21 dicembre 2009) e non tutti i dispositivi acquistati. Inoltre, poiché il citato flusso deve rilevare contestualmente anche i relativi contratti di acquisizione, se queste ultime informazioni non sono correttamente inserite, ciò implica che i dati relativi ai dispositivi non siano caricati o se anche caricati, conseguentemente, scartati poiché non vi è la parte relativa al contratto di acquisizione. In questi anni nelle varie aziende ci*

⁸ Nel corso dell'Adunanza pubblica dell'11 dicembre 2018, il Direttore del Servizio programmazione sanitaria ed economico-finanziaria e controllo di gestione della direzione Sanità dell'Assessorato ha dichiarato che la piena attivazione dei flussi richiede la completa bonifica delle anagrafiche, che è tuttora in corso. Ha affermato, inoltre, che dal 2017/2018 si stanno inviando i flussi, ma che non sono perfetti e, pertanto, a volte sono respinti dal sistema.

Sintesi

sono state situazioni molto critiche per il fatto che spesso non erano state espletate gare per la fornitura di DM e pertanto non vi erano contratti in essere o talvolta perché le AS non provvedevano a compilare la parte del flusso dedicata ai contratti.

Ha dichiarato che le discrepanze sono frutto anche della non completa coerenza delle anagrafiche e del caricamento solo parziale dei dati da parte delle AA.SS.

La Sezione sottolinea la assoluta necessità e urgenza di portare a coerenza i vari flussi informativi.

Per quanto concerne, in particolare, le incongruenze dei report estrapolati dal *Sistema Direzionale* del SISaR, la Sezione richiama - nuovamente - le considerazioni critiche formulate nella Relazione sullo stato di attuazione del sistema informativo SISaR approvata con Deliberazione n. 20/2016/SSR⁹ e raccomanda che vengano poste in essere tutte le attività necessarie affinché sia finalmente reso operativo un cruscotto direzionale pienamente funzionante che consenta all'Assessorato e alle Aziende di elaborare e conoscere i necessari dati sanitari ed economici e di poter verificare e controllare in tempo reale sia i trend di determinate prestazioni sanitarie e di specifiche voci di costo che l'andamento complessivo della gestione del sistema sanità¹⁰.

- **Dall'analisi dei costi sostenuti dalle Aziende Sanitarie e rilevati dai CE degli ultimi esercizi emerge il costante incremento negli ultimi esercizi dei costi sostenuti dalle Aziende sanitarie della Regione per acquisto di dispositivi medici (+28,3% dal 2013 al 2016), in particolare dei costi per *Dispositivi medico diagnostici in vitro* (+112%) e per *Dispositivi medici impiantabili attivi* (+18%). Emerge, inoltre, l'elevata incidenza (con percentuali via via crescenti negli ultimi esercizi) della spesa per dispositivi medici, che, nel 2016 e nel 2017,**

⁹ L'applicativo DIR – Sistema Direzionale ... allo stato attuale non presenta alcun cruscotto direzionale correttamente inteso, in quanto si compone di numerosissime analisi tabellari, suddivise per categoria, senza che siano resi disponibili strumenti strutturati per la verifica "immediata" dell'andamento della gestione: non presenta tutte le più importanti analisi condotte nel tempo dai principali organismi di riferimento per quanto attiene le performance delle Aziende Sanitarie ... Allo stato attuale, quindi, il sistema viene utilizzato per l'estrazione di alcuni dati in merito alla produzione ospedaliera. Quasi tutte le altre Aziende dichiarano che il sistema è poco utilizzato in quanto i dati estrapolati dal modulo sono spesso incompleti, non attendibili, e non coerenti con i report e con i dati degli applicativi verticali in uso agli operatori dei Servizi. Il basso utilizzo è giustificato dal rischio organizzativo della diffusione di dati non corretti che inficerebbe le scelte aziendali e le interpretazioni dei fenomeni gestionali e sanitari ... Le criticità iniziali, la complessità dello strumento e lo scarso affiancamento ne hanno limitato l'utilizzo da parte delle strutture deputate al controllo dell'attività e dei costi, favorendo il mantenimento dei preesistenti processi di produzione della reportistica, ritenuti più affidabili e flessibili.

¹⁰ Nel corso dell'Adunanza pubblica dell'11 dicembre 2018, il Direttore del Servizio programmazione sanitaria ed economico-finanziaria e controllo di gestione della direzione Sanità dell'Assessorato ha dichiarato che, a seguito della transazione che ha determinato la chiusura dei rapporti con il fornitore *Engineering S.p.A.*, si sta lavorando per un nuovo cruscotto direzionale, estrapolando i vari flussi verticali necessari, al fine di avere un prodotto che consenta di elaborare in tempo reale dati economici e dati sanitari.

Sintesi

costituisce il 34% circa della spesa sostenuta dalle Aziende sanitarie della Regione per la voce “*acquisto di beni sanitari*” e oltre il 5% del totale dei costi della produzione delle Aziende del SSR (a fronte di percentuali di incidenza nel 2013 pari rispettivamente al 31,8% e al 4,8%).

Dall'esame dei dati CE 2016 emerge che le Aziende che risultano aver sostenuto i maggiori costi per l'acquisto di dispositivi medici sono l'Azienda Ospedaliera Brotzu (18,80%) l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari (18,20%), e l'ASSL di Nuoro (14,59%) e l'ASSL di Cagliari (14,13%) dell'ATS Sardegna.

La Regione Sardegna risulta, come si è detto, non aver rispettato negli esercizi 2014, 2015, 2016 il tetto per la spesa relativa ai DM, introdotto dalle manovre di *spending review* rideterminato al 4,4% a decorrere dal 2014.

L'incidenza dei costi sostenuti nel 2016 da alcune Aziende per l'acquisto di dispositivi medici sul totale dei costi della produzione risulta particolarmente elevata: 11,9% per l'Azienda Ospedaliera Brotzu, 12,2% per l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, 8,3% per l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari e 8,1% per l'ASSL di Nuoro dell'ATS Sardegna. L'incidenza media a livello regionale è pari al 5,06%.

Dall'esame dei dati non definitivi CE 2017 sembra emergere un incremento dei costi sostenuti per l'acquisto di dispositivi medici dall'Azienda Ospedaliera Brotzu, sia in termini assoluti che di incidenza sui costi complessivi regionali (da 18,80% al 20,63%), ed una leggera riduzione dei costi l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari (in termini di incidenza da 18,20% al 15,98%). Il tetto per la spesa relativa ai DM appare, allo stato, non rispettato nemmeno nel 2017 (5,2%), con una percentuale di incidenza sui costi complessivi del 12,4% per l'Azienda Ospedaliera Brotzu, 11% per l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, 8,3% per l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari e 3,7% per l'ATS Sardegna.

- Dall'esame dei **dati caricati sul sistema SIDI** per il 2016 - sia pure ancora parziali – emerge che le Aziende che dai caricamenti risultano sostenere i maggiori costi per dispositivi medici sono l'Azienda Ospedaliera Brotzu (21,69%) e l'ASSL di Cagliari (19,39%) e l'ASSL di Nuoro (14,75%) dell'ATS Sardegna.
- Dall'esame dei **dati trasmessi al Ministero** (che sono - come si è detto - assolutamente incompleti) le Aziende che risultano avere i maggiori costi per dispositivi medici sono l'Azienda Ospedaliera Brotzu (20,69%), nonché l'ASSL di Nuoro (17,80%) e l'ASSL di Cagliari (13,44%) dell'ATS Sardegna.

Sintesi

• Dall'analisi dei **dati estratti dal SISaR** (in particolare dal Modulo “*Logistica – Acquistato*” e dal Modulo “*Consumato per CDC*”) e comunicati dalle Aziende emerge che le Aziende la cui spesa per acquisto di dispositivi medici incide maggiormente a livello regionale sono l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari (18,7% nel 2015 e 18,05% nel 2016), l'Azienda Ospedaliera Brotzu (16,8% nel 2015 e 17,7% nel 2016) e l'ASSL di Cagliari (17% nel 2015 e 14,5% nel 2016)¹¹ e l'ASSL di Nuoro (13,2% nel 2015 e 14,6% nel 2016) dell'ATS Sardegna.

Attraverso i dati estratti dagli moduli SISaR è possibile, inoltre, individuare le **tipologie di Dispositivi Medici** il cui acquisto incide maggiormente in termini di valore sul totale dei D.M. complessivamente acquisiti dalle Aziende e distribuiti ai Reparti/Strutture.

Sia nel 2015 che nel 2016 le voci maggiormente significative in termini di incidenza dei costi (sia per acquisto da parte dei magazzini generali che per distribuzione ai reparti) risultano essere “*reagenti diagnostici*”, “*protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa*”, “*dispositivi per funzionalità cardiaca*” e “*protesi vascolari e cardiache*”.

Con riferimento all'esercizio 2016, le Aziende con maggiore incidenza di spesa per “*reagenti diagnostici*” sono nell'ordine AO Brotzu (18%), AOU di Sassari (15%) e, nell'ambito dell'ATS, ASSL di Cagliari (15%) e di Nuoro (13%). Le Aziende con maggiore incidenza di spesa per “*protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa*” sono ASSL di Cagliari (23%) e di Nuoro (20%), e AOU di Sassari (14%). Le Aziende con maggiore incidenza di spesa per “*dispositivi per funzionalità cardiaca*” sono AO Brotzu (22%), ASSL di Nuoro (18%), e AOU di Sassari (17,6%). Le Aziende con maggiore incidenza di spesa per “*protesi vascolari e cardiache*” sono AO Brotzu (30%), ASSL di Nuoro (25%), e AOU di Sassari (22%).

Gli andamenti del 2015 appaiono similari.

Dal confronto tra gli esercizi 2015 e 2016 emerge a livello regionale una leggera riduzione del valore complessivo dei dispositivi medici acquisiti dai magazzini generali delle Aziende (-2.553.149 euro e -1,31%) e del valore complessivo dei dispositivi medici distribuiti ai Reparti/Strutture (-379.552 euro e -0,20%).

Nel 2016 si incrementano in modo significativo gli acquisti di “*protesi vascolari e cardiache*” (+1.726.880 euro, in termini di valore assoluto, e +17,12%), in ragione dell'aumento delle acquisizioni della ASSL di Nuoro e della AOU di Sassari.

¹¹ Le variazioni dell'Azienda Brotzu e della ASSL di Cagliari risentono dello scorporo dei Presidi ospedalieri *Cao* e *Businco* dall'ASSL di Cagliari, accorpate alla Azienda Brotzu con decorrenza dal 1° luglio 2015.

Sintesi

Si incrementano, inoltre, le acquisizioni di “*dispositivi per oftalmologia*” (+ 1.260.326 euro e +32,88%), in ragione dell’aumento delle acquisizioni della AOU di Sassari, della ASSL di Cagliari e della ASSL di Nuoro, nonché di “*protesi oculistiche*” (+398.626 euro e +40%), in ragione dell’aumento delle acquisizioni della ASSL di Cagliari, della AOU di Sassari, della AO Brotzu e della ASSL di Nuoro.

- **La mancata coerenza dei dati provenienti dalle diverse fonti informative** - frutto, come si è detto, di un caricamento solo parziale dei dati in alcuni dei sistemi di rilevamento, del mancato espletamento delle gare per la fornitura di D.M., con conseguente assenza di contratti in essere, della carente compilazione della parte del flusso dedicata ai contratti e di problemi con le codifiche e le anagrafiche - rende particolarmente complesso individuare gli effettivi volumi della spesa per dispositivi medici nella Regione Autonoma della Sardegna.

Detta mancata coerenza nei dati provenienti dalle diverse fonti ha, inoltre, determinato, in assenza - come si è detto - di un sistema informatico direzionale operativo e funzionante, una incompleta conoscenza da parte degli operatori del sistema regione delle effettive dinamiche di acquisti, distribuzione e consumi di dispositivi medici, che ha presumibilmente contribuito alla crescita dei costi sostenuti per molte tipologie di dispositivi medici e al sistematico mancato rispetto dei tetti programmati e che può influire negativamente anche sul futuro governo dei processi di acquisto e della spesa per dispositivi medici a livello sia di singole Aziende che di intera Regione.

In ogni caso dall’esame dei dati disponibili e dall’incrocio tra le varie fonti informative emerge che **la spesa complessiva regionale per dispositivi medici è superiore ai tetti programmati e in tendenziale crescita** negli ultimi esercizi.

Come si è detto, l’incidenza dei costi sostenuti da alcune Aziende per l’acquisto di dispositivi medici sul totale dei costi della produzione risulta particolarmente elevata anche nel 2016 (A.O. Brotzu, A.O.U. di Sassari, A.O.U. di Cagliari e ASSL di Nuoro dell’ATS Sardegna), con una incidenza media a livello regionale del 5,06%. Anche dall’esame dei dati provvisori relativi al 2017 emerge il mancato rispetto del tetto a livello regionale (con un’incidenza dei costi sostenuti per l’acquisto di dispositivi medici del 5,2% sul totale dei costi della produzione, e del 6,7% sul FSR) e un elevato scostamento da detto tetto da parte dell’Azienda Ospedaliera Brotzu, dell’Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari e dell’Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari.

Sintesi

I trend trovano conferma nei dati – sia pure incompleti e disomogenei – ricavabili dalle diverse fonti informative.

Gli enti per i quali si rilevano elevati scostamenti dal tetto programmato sono quelli nei quali si concentrano gli acquisti di beni il cui costo è particolarmente elevato, quali *“dispositivi per funzionalità cardiaca”*, *“protesi vascolari e cardiache”* e *“protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa”*, la cui gestione appare richiedere evidentemente maggiori verifiche e controlli, anche sul piano dell’appropriatezza prescrittiva, da parte sia delle Aziende che della Regione.

Premessa

1 PREMESSA

1.1 Oggetto dell'indagine

Con deliberazione n. 16/2017/INPR, la Sezione di controllo della Corte dei conti per la Regione Sardegna ha inserito nel programma di controllo per l'anno 2017 una analisi della spesa per dispositivi medici sostenuta dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale relativamente agli esercizi 2015 e 2016.

Dalle analisi di carattere generale condotte dalla Sezione sui bilanci delle Aziende del SSR e sulla spesa sanitaria regionale era, infatti, emerso il costante incremento negli ultimi esercizi dei costi sostenuti dalle Aziende sanitarie della Regione per acquisto di dispositivi medici, in particolare dei costi per *Dispositivi medico diagnostici in vitro* e per *Dispositivi medici impiantabili attivi*, nonché la significativa incidenza (con percentuali via via crescenti negli ultimi esercizi) della spesa per dispositivi medici sul totale dei costi della produzione.

Dalle indagini condotte dalla Sezione sul sistema informativo SISaR era emersa, inoltre, la presenza di inefficienze e ritardi nel monitoraggio della spesa per acquisto di dispositivi medici, con particolare riguardo agli adempimenti relativi al flusso informativo istituito con decreto del Ministro della Salute 11 giugno 2010¹².

1.2 Le richieste istruttorie

Con nota n. 3512 del 27/03/2017 il Magistrato istruttore, premesso di aver già esaminato sia i dati 2015 e 2016 estrapolabili dal *Direzionale* del Sistema informatico SISaR (che risultano, con particolare riguardo al 2016, incompleti e scarsamente congruenti con i costi complessivamente iscritti alla voce "B.1.A.3) Dispositivi medici" del CE per il IV trimestre 2016), sia i dati del "*Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici – Anno 2015*" del Ministero della Salute, che appaiono, per la Regione Sardegna, allo stato parziali e incompleti, ha invitato l'Assessorato regionale alla Sanità a trasmettere:

¹² Cfr. le relazioni sullo stato di attuazione del sistema informativo SISaR approvate con Deliberazione n. 29/2014/SSR e n. 20/2016/SSR. Si richiamano, inoltre, le relazioni approvate dalla Sezione sul tema della spesa farmaceutica ospedaliera (vedi, da ultimo, Deliberazione n. 17/2014/SSR).

Premessa

- Direttive e indirizzi della Regione Autonoma della Sardegna (Delibere di Giunta, note di coordinamento e di indirizzo dell'Assessorato della Sanità, rilievi in sede di controllo) in materia di procedure di acquisto, conservazione, gestione e utilizzo dei dispositivi medici (o più in generale dei beni sanitari);
- Esiti del monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici acquistati dal SSR (c.d. Flusso Consumi) effettuato ai fini della trasmissione al Ministero della Salute (DM 11 giugno 2010) per gli esercizi 2015 e 2016 (dati numerici in formato excel e notizie in merito alle procedure adottate per la rilevazione dei flussi, alle eventuali problematiche riscontrate e alla completezza o meno dei dati trasmessi al Ministero);
- Dati 2015 e 2016 estrapolati dal Sistema informatico SISaR (in formato excel), con riguardo ai quali si chiede di specificare in quale momento dovrebbe avvenire la registrazione a sistema dei dispositivi acquistati (ovvero se al momento in cui sono consegnati e presi in carico dai Magazzini "generali" delle varie Aziende Sanitarie o in altro momento) e di fornire notizie in merito alle procedure adottate per la rilevazione, alle eventuali problematiche riscontrate nell'utilizzo dell'applicativo e alla completezza o meno dei dati caricati sul sistema;
- Costi sostenuti dalle Aziende per l'acquisto di dispositivi medici (voce "B.1.A.3) Dispositivi medici" del CE e relative sotto-voci) nel 2015 e nel 2016 (file excel CE aggiornato alla data di trasmissione della risposta alla presente richiesta istruttoria).

Con note n. 3498, 3499, 3500 e 3501 del 27/03/2017 il Magistrato istruttore ha chiesto all'Azienda per la Tutela della Salute (ATS) – per ciascuna delle Aziende Sanitarie Locali (ora Aree Socio-sanitarie), all'Azienda Ospedaliera Brotzu, all'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari e all'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari di trasmettere una dettagliata relazione sulle procedure di acquisto, conservazione, gestione e utilizzo dei dispositivi medici (consumi e rimanenze), indicando in particolare:

- le modalità seguite in concreto per gli acquisti delle diverse tipologie di dispositivi medici;
- le tipologie principali di dispositivi medici acquistati e utilizzati dall'Azienda;
- i Servizi deputati agli acquisti medesimi, nonché le Strutture incaricate della conservazione dei beni in oggetto (Magazzini economici, Magazzini di Farmacia, Magazzini di Presidio, ecc. e Magazzini interni a singoli Reparti/Strutture), con indicazione

Premessa

in dettaglio di quali tipologie di dispositivi medici è conservata nei singoli Reparti/Strutture;

- le misure di custodia prescritte e adottate all'interno dei Magazzini "generali" e dei Magazzini dei Reparti/Strutture.

Si è chiesto, inoltre, di specificare:

- se i Magazzini "generali" e quelli dei Reparti/Strutture provvedono alla tenuta di regolari inventari che diano separata evidenza delle rimanenze a inizio esercizio, del carico, dei consumi effettivi, delle rimanenze a fine esercizio e di eventuali "scaduti";
- se le rimanenze delle Reparti/Strutture siano computate o meno alla voce "Rimanenze Sanitarie" dello Stato Patrimoniale dell'Azienda e se si proceda alla corretta contabilizzazione degli "scaduti".

La relazione di ciascuna Azienda doveva essere corredata da prospetti tabellari analitici per l'Azienda e per ciascun Presidio in formato excel, predisposti dall'Ufficio istruttore.

Per quanto concerne il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici acquistati dal SSR (c.d. Flusso Consumi) da parte del Ministero della Salute (DM 11 giugno 2010), si è chiesto alle Aziende di specificare se avessero provveduto a trasmettere i dati 2015 e 2016 e se i dati eventualmente trasmessi fossero o meno completi.

Per quanto concerne i dati 2015 e 2016 estrapolati dal Sistema informatico SISaR, preliminarmente si è chiesto di specificare in quale momento avviene la registrazione a sistema dei dispositivi acquistati (ovvero se al momento in cui sono consegnati e presi in carico dai Magazzini "generali" dell'Azienda o in altro momento). Si è chiesto, inoltre, alle Aziende di compilare una tabella allegata alla nota, che riportava i dati estrapolati dal Sistema SISaR, inserendo nelle apposite colonne gli eventuali differenti dati relativi ai DM acquisiti dalle Aziende rettificati e aggiornati e i dati relativi al "distribuito" ai Reparti/Strutture.

Le Aziende sono state, inoltre, invitate a trasmettere i seguenti documenti:

- Regolamento aziendale disciplinante le procedure di acquisto, conservazione, gestione e utilizzo dei dispositivi medici (o più in generale dei beni sanitari);
- Eventuali direttive/istruzioni interne all'Azienda aventi ad oggetto le medesime procedure;

Premessa

- **Direttive e indirizzi della Regione Autonoma della Sardegna (Delibere di Giunta, note di coordinamento dell'Assessorato della Sanità, rilievi in sede di controllo) in materia di procedure di acquisto, conservazione, gestione e utilizzo dei dispositivi medici (o più in generale dei beni sanitari);**
- **Verbali o altri documenti del Collegio sindacale che abbiano ad oggetto le procedure sottoposte a controllo.**

2 I DISPOSITIVI MEDICI

2.1 Il quadro di riferimento

A livello nazionale si osserva che circa un terzo dei beni acquistati dal SSN è costituito dai dispositivi medici (DM)¹³.

Il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato da significative specificità quali l'eterogeneità dei prodotti, i livelli di complessità tecnologica, la rapida obsolescenza, la variabilità degli impieghi clinici. Dette peculiarità rendono più difficile la regolazione del settore rispetto a quello farmaceutico e determinano una maggiore necessità di efficaci azioni di governo.

Nel Patto per la Salute 2014-2016, all'articolo 26 "*Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici*", si afferma la necessità della creazione di un modello istituzionale di Health Technology Assessment (HTA) dei dispositivi medici allo scopo di migliorare la capacità del SSN di selezionare DM sulla base del valore che essi generano nel sistema¹⁴.

¹³ Fonte: Modelli CE 2015.

¹⁴ Articolo 26 "*Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici*"

1. *Al fine di dare attuazione alle direttive comunitarie sull'Health Technology Assessment (HTA), in modo che sia promosso l'uso di dispositivi medici costo — efficaci, il Ministero della Salute indirizza le proprie iniziative nel senso di migliorare la capacità del Servizio Sanitario Nazionale di selezionare i dispositivi medici e le tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema.*
2. *Tale funzione si inserisce nell'ambito delle attività previste ai fini dell'attuazione della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo attraverso il Network Permanente per l'Health Technology Assessment (HTA Network).*
3. *In tale contesto si stabilisce che il Ministero della Salute, avvalendosi di Agenas e AIFA per quanto di relativa competenza (dispositivi medici facenti parte integrante di medicinali), al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del SSN per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini a livello nazionale, dovrà:*
 - *definire le priorità, anche alla luce delle indicazioni del Piano sanitario nazionale, attraverso l'istituzione al proprio interno di una "Cabina di regia", con il coinvolgimento delle Regioni, di Agenas e dell'AIFA. La "Cabina di regia" può sentire i principali stakeholder, tra cui i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria.*
 - *fornire elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra - regionale o aziendale;*
 - *fornire elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee e per individuare prezzi di riferimento;*
 - *promuovere la creazione del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici, attraverso il coordinamento di Agenas., fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra Regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'HTA.*
4. *Dall'attuazione della presente disposizione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.*

I dispositivi medici

La necessità della promozione dell'uso razionale dei DM sulla base del principio costo-efficacia è stata ribadita nella Legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), art. 1, comma 587, nel quale, al dichiarato fine di *“garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini”*, si prevede che il Ministero della Salute, con proprio decreto, definisca le priorità ai fini assistenziali, individui i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, ed indichi gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee.¹⁵

Successivamente la legge di stabilità per il 2016 (legge 28 dicembre 2015 n. 208), all'art. 1, comma 552, ha precisato le modalità con cui tale programma nazionale articola le proprie azioni e pone i propri obiettivi, stabilendo che *“A livello nazionale la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, provvede a:*

a) definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA);

b) promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici

¹⁵ Legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), art. 1, comma 587 *“In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:*

a) definire, attraverso l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria, anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali;

b) individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo, al fine delle esigenze terapeutiche, più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;

c) istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici».”

I dispositivi medici

e privati di comprovata esperienza di HTA (Health Technology Assessment) operanti nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;

c) validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA;

d) curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per uniformare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento.”

2.2 La classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) ¹⁶

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) nasce dalla necessità di raggruppare in modo omogeneo i dispositivi medici, secondo criteri che consentano un confronto, anche dal punto di vista economico, tra prodotti appartenenti allo stesso segmento di classificazione, in un settore caratterizzato da prodotti molto eterogenei tra loro.

L'art. 57 della Legge 27 dicembre 2002 n. 289 (Legge finanziaria del 2003) ha istituito la Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD), quale organo consultivo tecnico del Ministero della Salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici e di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento.

La prima versione della CND è stata definita dalla CUD nel luglio 2005 e approvata con Decreto del Ministro della salute del 22 settembre 2005. Successivamente, la Legge finanziaria del 2006 (Legge n. 266 del 2005, art. 1, comma 409) ha stabilito un diverso percorso per l'approvazione delle modifiche alla classificazione nazionale, prevedendo l'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. La seconda versione della CND approvata dalla CUD è stata emanata con Decreto ministeriale del 20 febbraio 2007.

La prima revisione annuale della CND è stata effettuata con Decreto ministeriale del 13 marzo 2008. Successivamente si è proceduto ad effettuare le necessarie revisioni attraverso ulteriori

¹⁶ Fonte: Rapporti sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici – Anno 2015 e 2016.

I dispositivi medici

decreti, da ultimo con Decreto del Ministero della salute 8 giugno 2016 “Modifiche e aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)”.

La CND viene attribuita al dispositivo medico dal fabbricante in coerenza con la destinazione d’uso. Il Ministero, qualora non ritenga corretta la scelta della CND effettuata dal fabbricante, decide la corretta classificazione solo a conclusione di un contraddittorio con il fabbricante.

La CND ha una struttura ad albero ramificato con diversi livelli di approfondimento, fino ad un massimo di sette. Ad ogni tipologia di dispositivo, costituente un ramo terminale della classificazione, viene attribuito un codice alfanumerico costituito da una lettera identificativa della categoria di collocazione del dispositivo stesso, da una coppia di numeri identificativa del gruppo di appartenenza, all’interno della categoria, e da una serie di altre coppie di numeri (la cui numerosità dipende dal livello di approfondimento di quella parte della classificazione), che nel loro complesso identificano la tipologia di prodotti.

2.3 Il monitoraggio dei flussi ¹⁷

La realizzazione del monitoraggio sul consumo e sull’uso dei dispositivi è possibile proprio grazie all’esistenza della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) e del numero di Banca Dati.

Il sistema Banca Dati e Repertorio (BD/RDM) dei dispositivi medici consente di raccogliere e rendere disponibile agli operatori e al pubblico l’articolazione dell’offerta di dispositivi medici presenti sul mercato italiano, anche al fine di assicurare la sicurezza e l’appropriatezza d’uso dei dispositivi medici.

Il fondamento normativo del sistema Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici è costituito dal D.lgs. 24/02/1997, n. 46 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”, in particolare dell’art. 13. “Registrazione delle persone responsabili dell’immissione in commercio”¹⁸.

¹⁷ Fonte: Rapporti sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l’acquisto di dispositivi medici – Anno 2015 e 2016.

¹⁸ 1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all’articolo 11, commi 5 e 6, e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all’articolo 12 se la sede legale nel territorio italiano, comunica al Ministero della salute il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, di cui al comma 1 o di cui al successivo comma 3-bis, designa un unico mandatario nell’Unione europea. Il mandatario che ha sede legale nel territorio italiano comunica al Ministero della salute le informazioni di cui rispettivamente ai commi 1 o 3-bis.

3. Il Ministero della salute, su richiesta, comunica agli altri Stati membri e alla Commissione le informazioni fornite dal fabbricante o dal suo mandatario, di cui al comma 1.

I dispositivi medici

Il sistema Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici è stato istituito con decreto del Ministro della salute del 20 febbraio 2007, poi sostituito dal Decreto del 21 dicembre 2009.

La registrazione dei dispositivi medici nella Banca Dati via web rappresenta la modalità di comunicazione dei dati riguardanti i dispositivi medici immessi sul mercato italiano da parte del fabbricante/mandatario all'Autorità competente italiana ai sensi del citato articolo.

Il Repertorio rappresenta, invece, un sottoinsieme di dispositivi medici presenti nella Banca Dati, per i quali il fabbricante dichiara di voler rendere disponibili le relative informazioni anche agli operatori del SSN.

Con la costituzione del sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici (BD/RDM) si è voluta costituire un'anagrafe di riferimento unica a valenza nazionale al fine di identificare i prodotti e raccogliere le informazioni necessarie ai fini dell'acquisto e del corretto utilizzo degli stessi, nonché alla sorveglianza dei dispositivi immessi sul mercato italiano.

L'anagrafica è stata realizzata attraverso la crescente implementazione da parte dei soggetti interessati (fabbricanti, mandatari e soggetti delegati) delle informazioni relative a ciascun dispositivo.¹⁹ Il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale (c.d. Flusso CDM), istituito con decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, consente di monitorare il consumo di dispositivi medici da parte delle strutture del SSN e la spesa sostenuta²⁰.

Il momento di riferimento temporale per il caricamento del dato è collegato alla consegna dei dispositivi medici dal magazzino ai reparti o alle strutture territoriali.

3-bis. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio delle classi III, II-b e II-a informa il Ministero della salute di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi, unitamente alle etichette e alle istruzioni per l'uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio in Italia.

3-ter. Il Ministero della salute stabilisce, con decreto, le modalità per la trasmissione dei dati di cui al presente articolo.

3-quater. Il Ministero della salute verifica annualmente la compatibilità dell'ulteriore vigenza del presente articolo con lo stato di attivazione della banca dati europea di cui all'articolo 13-bis.

¹⁹ Fabbricante, mandatario, identificazione commerciale, classificazione di rischio del dispositivo, documentazione relativa alla certificazione CE, documentazione relativa alle caratteristiche tecniche e di sterilità, documentazione per l'uso, etichetta, corrispondenza ad una specifica voce dalla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici.

²⁰ Il livello di dettaglio delle informazioni rilevate consente di riferirsi alle seguenti dimensioni di analisi:

- Tempo (anno, mese)
- Localizzazione (Regione, Azienda Sanitaria, struttura, reparto)
- Dispositivo (Numero di Repertorio, Classificazione CND, Fabbricante, ecc.)
- Consumo (quantità di unità)
- Spesa (per le quantità).

I dispositivi medici

I dati vengono trasmessi dalle Regioni su base mensile con cadenza trimestrale, entro il mese successivo al trimestre di riferimento²¹.

Il flusso informativo ha la finalità di consentire non solo il monitoraggio dei consumi e della relativa spesa, ma anche il monitoraggio dei contratti di acquisto di dispositivi.

2.4 I tetti alla spesa per dispositivi medici²²

Le manovre di *spending review* hanno introdotto un tetto per la spesa relativa ai DM.

Il tetto, originariamente fissato, a livello nazionale e di ogni singola regione, al 5,2% della spesa sanitaria totale pubblica (ai sensi dell'art. 17 D.L. n. 98/2011, convertito in L. n. 155/2011), successivamente ridotto a 4,9% per il 2013, è stato rideterminato al 4,8% per il 2013 e al 4,4% a decorrere dal 2014 (art. 15, comma 13, lettera f) D.L. n. 95/2012, convertito in L. n. 135/2012).

La Regione Sardegna risulta non aver rispettato il tetto negli esercizi 2014, 2015, 2016 e 2017 (dato provvisorio).²³

2.5 Il rapporto del Ministero della salute sulla spesa per l'acquisto di dispositivi medici per l'anno 2016

L'ultimo "*Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici – Anno 2016*"²⁴ sintetizza i dati rilevati dal Ministero della salute nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) per quanto concerne il monitoraggio del settore dei dispositivi medici in termini di offerta del mercato, di domanda soddisfatta da parte delle strutture pubbliche del SSN e di spesa sostenuta.

Dall'esame di detto rapporto emerge che i costi sostenuti nel 2016 dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, come rilevati nel modello CE, ammontano a circa 5,8 mld di euro e rappresentano il 33% circa del costo complessivo dei beni sanitari (pari nel 2016 a 17,6 mld di euro). Nel 2015 i costi sostenuti dal Servizio sanitario nazionale per

²¹ Sono possibili correzioni ed integrazioni dei dati negli ulteriori due mesi successivi. Il completamento delle trasmissioni dei dati riferiti ad un anno solare avviene entro il 31 marzo dell'anno successivo.

²² Fonte: Rapporti sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici – Anno 2015 e 2016.

²³ Cfr., *infra*, capitolo 4, paragrafo 4.1.

²⁴ Pubblicato in data 18 dicembre 2017.

I dispositivi medici

l'acquisto di dispositivi medici ammontavano a circa 5.7 mld di euro e rappresentano quasi il 39% del costo complessivo dei beni sanitari (pari nel 2015 a 14,9 mld di euro).

A livello nazionale la spesa complessiva per dispositivi medici registra nel 2016 un incremento dell'1,4% rispetto al 2015, con una crescita particolarmente marcata (+3,7%) della spesa per dispositivi medici impiantabili.

La Regione nella quale si rileva la crescita totale maggiormente significativa è la Sardegna. Nella Regione Sardegna, infatti, la spesa complessiva per dispositivi medici registra nel 2016 un incremento del 6,5% rispetto al 2015, con una crescita del 9% della spesa per dispositivi medici impiantabili.

La tabella che segue illustra l'andamento dei dati regionali negli anni dal 2014 al 2016.

Tabella 1 - Costi 2014, 2015 e 2016 per l'acquisto di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico diagnostici in vitro - Dettaglio per Regione

Regione	Dispositivi medici				Dispositivi medici impiantabili attivi				Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)				Totale dispositivi medici			
	C 2014	C 2015	C 2016	Δ 2016/2015	C 2014	C 2015	C 2016	Δ 2016/2015	C 2014	C 2015	C 2016	Δ 2016/2015	C 2014	C 2015	C 2016	Δ 2016/2015
Valle d'Aosta	296.817	307.312	312.324	1,6%	36.084	34.839	34.738	-0,2%	114.174	114.625	114.035	-0,5%	447.075	456.776	461.117	1,0%
Lombardia	536.677	546.876	552.754	1,1%	81.750	71.148	68.402	-3,9%	166.505	167.550	168.055	0,3%	784.932	785.574	789.211	0,5%
Piemonte	42.219	43.544	45.831	5,3%	2.803	2.847	2.561	-10,0%	13.781	13.832	15.582	0,0%	58.803	60.223	63.974	0,0%
Puglia	52.642	53.871	52.917	-1,8%	0	0	2.543	0,0%	0	0	12.077	0,0%	52.642	53.871	67.537	0,0%
Veneto	352.949	363.527	372.646	2,5%	42.933	41.974	40.511	-3,5%	101.225	96.351	104.976	9,0%	497.107	501.852	518.133	3,2%
Friuli V.G.	111.668	110.732	112.206	1,3%	9.944	10.195	10.290	1,8%	39.085	39.827	39.579	-0,6%	160.697	160.664	162.075	0,9%
Emilia Romagna	339.432	338.099	340.701	0,8%	25.564	25.830	27.620	6,9%	78.340	76.694	68.684	-10,4%	443.336	440.623	437.005	-0,8%
Toscana	333.976	351.997	351.265	-0,2%	38.228	37.886	47.443	25,2%	119.538	107.681	107.903	0,2%	491.742	497.564	506.611	1,8%
Umbria	81.808	83.390	81.766	-1,7%	5.990	6.866	6.736	-1,9%	28.955	28.458	29.927	5,2%	116.753	118.714	121.429	2,3%
Marche	134.047	132.700	134.970	1,7%	10.508	10.422	11.212	7,6%	45.633	44.590	44.998	0,9%	190.188	187.712	191.180	1,8%
Lazio	341.542	319.742	318.904	-0,3%	30.215	23.767	25.184	6,0%	121.023	115.399	111.573	-3,3%	492.780	458.908	455.661	-0,7%
Basilicata	117.535	129.810	124.991	-3,7%	6.966	12.775	8.659	-32,2%	49.116	41.503	50.850	22,5%	173.637	184.088	184.500	0,2%
Calabria	23.516	20.409	21.968	7,6%	2.220	2.598	2.526	-2,8%	12.687	11.427	11.568	1,2%	38.423	34.434	36.062	4,7%
Abruzzo	257.547	257.886	261.472	1,4%	59.118	66.617	66.722	0,1%	79.800	96.468	96.565	0,1%	396.465	421.001	424.759	0,9%
Apulia	269.128	257.729	254.263	-1,3%	58.158	55.417	66.067	19,2%	131.088	133.766	127.876	-4,4%	458.374	446.912	448.206	0,3%
Basilicata	26.821	26.894	22.022	-18,1%	16.282	15.558	13.625	-12,4%	7.428	7.512	10.691	42,3%	50.531	49.964	46.338	-7,3%
Emilia Romagna	77.289	79.651	82.860	4,0%	22.650	22.351	29.071	30,1%	21.424	29.889	25.946	-13,2%	121.363	131.891	137.877	4,5%
Umbria	264.222	269.100	281.837	4,7%	44.679	40.188	36.963	-8,0%	93.056	90.778	87.971	-3,1%	401.957	400.066	406.771	1,7%
Marche	132.773	139.285	150.565	8,1%	9.012	15.052	16.410	9,0%	29.592	44.861	45.073	0,5%	171.377	199.198	212.048	6,5%
Totale	3.897.156	3.943.456	3.992.515	1,2%	510.784	503.828	522.498	3,7%	1.308.878	1.318.163	1.330.020	0,9%	5.716.818	5.765.447	5.845.033	1,4%

Fonte: Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici - Anno 2016.
 Dati NSIS - Ministero della Salute - modello CE consuntivo - (dati in migliaia di euro)

Nel Rapporto si sottolinea che l'andamento della spesa sconta, per le categorie merceologiche individuate dal DPCM 24 dicembre 2015, gli effetti prodotti dalla centralizzazione degli acquisti

I dispositivi medici

prevista dal comma 548 della legge 208 del 28 dicembre 2015, con un impatto diverso a livello interregionale per effetto del diverso ricorso alle procedure di acquisto centralizzato e in considerazione delle diverse scadenze dei contratti in essere. Il citato DPCM, per gli anni 2016 e 2017, individua le categorie merceologiche (ausili per incontinenza, medicazioni aghi e siringhe, servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettro medicali ecc.) e le relative soglie, ovvero gli importi massimi annui a base d'asta, negoziabili autonomamente per ciascuna categoria. Al superamento degli importi soglia gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure.

Il Rapporto esamina, inoltre, la spesa per Regione rilevata attraverso il c.d. Flusso consumi.

Tabella 2 - Spesa rilevata - anni 2014-2016

Regione	2011	2015	2016	Variazione assoluta 2016 vs 2015	Variazione % 2016 vs 2015
010 PIEMONTE	291.859.248,58	312.889.616,57	327.324.396,92	14.434.780,35	4,6%
020 VALLE D'AOSTA	8.002.834,61	8.076.334,63	7.485.994,08	-590.340,54	-7,3%
030 LOMBARDIA	539.755.286,08	549.325.347,26	599.008.729,56	49.683.382,30	9,0%
041 PROV. AUTON. BOLZENO	52.012.793,03	49.485.991,67	50.684.970,01	1.198.978,34	2,4%
042 PROV. AUTON. TRENTO	33.530.090,49	45.472.408,04	54.223.477,31	8.751.069,28	19,2%
050 VENETO	374.413.415,05	401.685.128,70	420.105.473,30	18.420.344,61	4,6%
060 TRIULI VEN. GIULIA	110.134.612,93	111.927.203,74	118.377.386,59	6.450.182,85	5,8%
070 LIGURIA	91.389.518,55	106.270.219,40	107.435.786,00	1.165.566,60	1,1%
080 EMILIA ROMAGNA	363.837.883,79	374.261.061,04	394.547.901,35	20.286.840,30	5,4%
090 TOSCANA	331.889.276,76	321.252.763,21	378.124.997,36	56.872.234,15	17,7%
100 UMBRIA	60.427.336,37	78.118.996,33	85.088.793,91	6.969.797,58	8,9%
110 MARCHE	118.537.961,62	118.869.796,71	126.846.474,16	7.976.677,44	6,7%
120 LAZIO	291.334.358,40	286.120.630,00	292.157.718,62	6.037.088,62	2,1%
130 ABRUZZO	101.988.942,64	120.741.780,71	122.658.312,73	1.916.532,02	1,6%
140 MOLISE	17.250.707,87	15.684.080,22	22.930.675,22	7.246.595,00	46,2%
150 BASILICATA	247.081.640,36	263.626.006,23	275.034.834,92	11.408.828,69	4,3%
160 PUGLIA	230.252.714,89	252.168.892,04	274.251.587,23	22.082.695,19	8,8%
170 BASILICATA	33.141.495,13	34.538.295,72	36.836.333,50	2.298.037,78	6,7%
180 CALABRIA	73.767.505,37	89.218.618,63	95.323.196,86	6.104.578,23	6,8%
190 SICILIA	268.290.803,78	260.801.782,15	300.316.286,30	39.514.504,14	15,2%
200 SARDEGNA		31.661.979,27	76.564.200,16	44.902.220,89	141,8%
TOTALE	3.638.898.426,30	3.832.196.932,27	4.165.327.526,08	333.130.593,81	8,7%

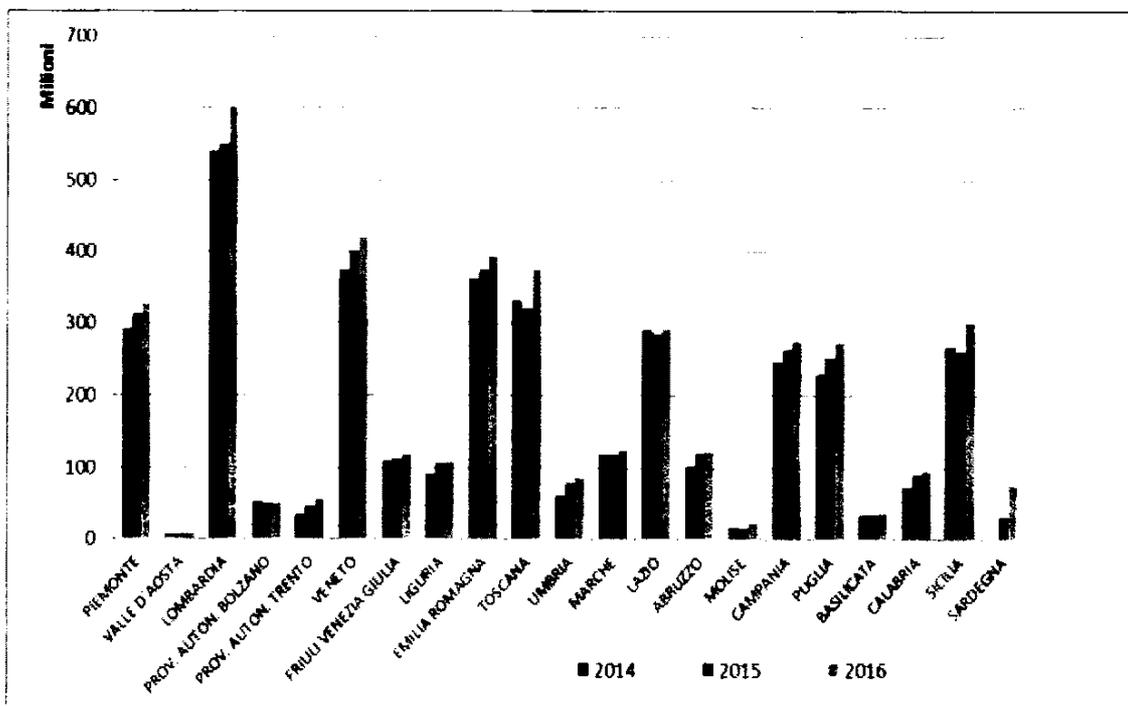
Fonte: Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici - Anno 2016. Dati NSIS - Ministero della salute - Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici.

I dispositivi medici

La rilevazione dei dati di spesa è in crescita in tutte le Regioni in quanto nel corso degli anni si sta progressivamente incrementando il volume dei dati trasmessi dalle Regioni.

La Regione Sardegna, che fino al 2014 non aveva trasmesso alcun dato, dal 2015 sta progressivamente provvedendo ad alimentare il Flusso consumi dei dispositivi medici.

Grafico 1 - Spesa anni 2014-2016



Fonte: Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici - Anno 2016. Dati NSIS - Ministero della salute - Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

Il Rapporto analizza, inoltre, per ciascuna categoria CND di primo livello i dati di spesa a livello nazionale e l'incidenza percentuale della categoria sul totale per gli anni 2014, 2015 e 2016.

Le quattro categorie a maggior spesa sono le categorie **P** (dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi), **C** (dispositivi per apparato cardiocircolatorio), **J** (dispositivi impiantabili attivi) e **A** (dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta). Dette categorie rappresentano complessivamente il 51,6% della spesa totale per D.M. rilevata nel 2016.

I dispositivi medici

Tabella 3 - Spesa rilevata per categoria CND – 2014-2016

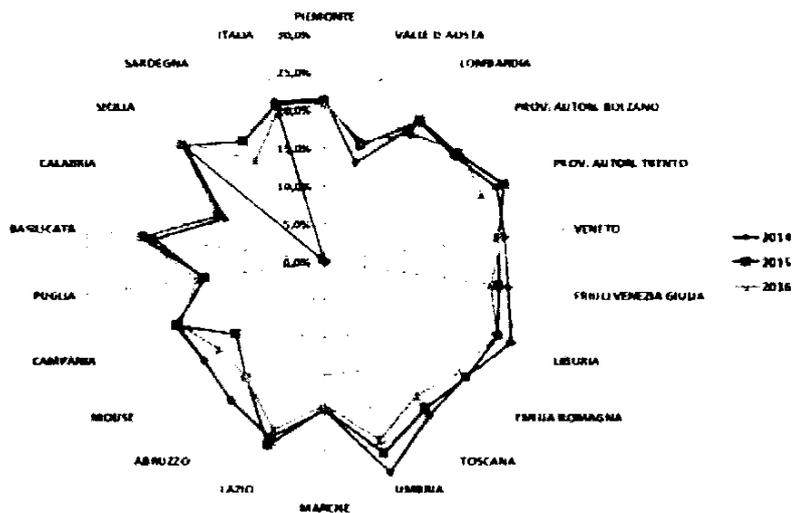
Categoria CND	Anno 2014		Anno 2015		Anno 2016	
	€	%	€	%	€	%
P-DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	798.750.001	22,0%	827.530.413	21,6%	865.421.415	20,8%
C-DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	455.415.087	12,5%	475.588.381	12,4%	503.328.933	12,1%
D-DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	387.713.820	10,7%	387.646.985	10,1%	407.190.366	9,8%
A-DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE PRELIEVO RACCOLTA	325.250.669	8,9%	340.044.246	8,9%	372.028.965	8,9%
Z-DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/2001)	190.185.358	5,2%	204.362.836	5,3%	248.907.984	6,0%
H-DISPOSITIVI DA SUZIONE	227.356.372	6,2%	227.335.710	5,9%	236.418.404	5,7%
X-DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTRONERURGIA	200.628.943	5,5%	206.114.259	5,4%	210.651.397	5,1%
M-DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI CENTRALI SPECIFICHE	202.702.974	5,6%	204.599.845	5,3%	209.984.752	5,0%
F-APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MANIPOLI	150.338.770	4,1%	161.198.682	4,2%	176.775.997	4,2%
T-DISPOSITIVI TUMORALISI	130.190.303	3,6%	134.244.560	3,5%	141.353.817	3,4%
W-DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VETRO (D. Lgs. 332/2001)	7.587.181	0,2%	50.215.992	1,3%	124.199.793	3,0%
Q-DISPOSITIVI PER ODONTOLOGIA, OTALMICOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	87.891.802	2,4%	94.036.403	2,5%	102.095.826	2,5%
R-DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	84.135.117	2,3%	88.331.854	2,3%	91.895.184	2,2%
E-DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	68.250.090	1,9%	72.823.516	1,9%	79.451.703	1,9%
CND non definiti in termini o kit	54.026.787	1,5%	67.156.801	1,8%	77.556.151	1,9%
U-DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	64.319.446	1,8%	68.197.532	1,8%	75.736.613	1,8%
G-ALIMENTARIO CHIRURGICO PLURIFASICO O RIUSCIBILE	53.424.250	1,5%	60.799.704	1,6%	66.771.744	1,6%
F-DISPOSITIVI PER APPARATO OSTEOINTEGRALE	56.680.704	1,6%	59.570.824	1,6%	64.144.194	1,5%
V-DISPOSITIVI VARI	40.022.564	1,1%	46.076.076	1,2%	50.083.512	1,2%
I-INFETTIVO ANTISETTICI/PROTEOLISI (D. Lgs. 46/2001)	15.948.405	0,4%	17.078.294	0,4%	18.302.579	0,4%
L-SUPPLEMENTI OSSEI/TESSUTI PER RINNOVAMENTO DI	12.388.259	0,3%	13.033.936	0,3%	15.929.018	0,4%
N-DISPOSITIVI PER EMODIALISI PERitoneale E MEMBRANE	13.154.772	0,4%	13.433.673	0,4%	14.064.971	0,3%
S-DISPOSITIVI PER SANGUIAZIONE	12.536.754	0,3%	12.776.410	0,3%	13.034.209	0,3%
TOTALE	3.638.898.426	100,0%	3.832.196.932	100,0%	4.165.327.526	100,0%

Fonte: Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici – Anno 2016. Dati NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2016.

I dispositivi medici

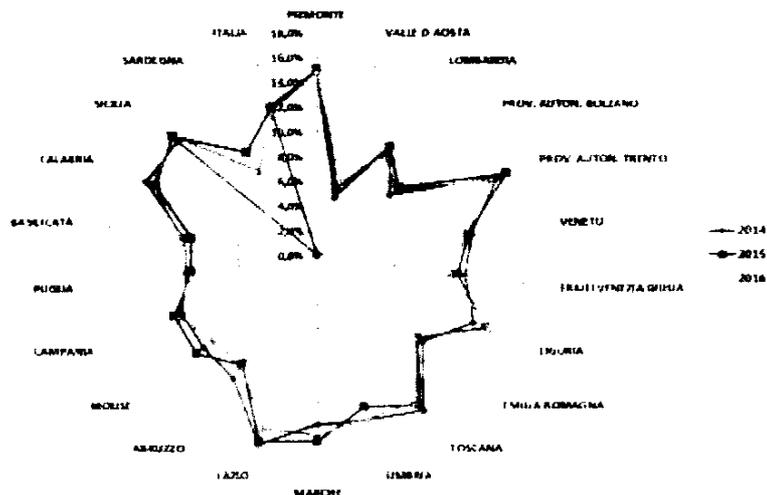
Il Rapporto analizza, inoltre, per ciascuna delle categorie CND maggiormente significative, l'incidenza rispetto alla spesa complessiva regionale. I dati della regione Sardegna sono condizionati dal diverso livello di copertura della rilevazione nei tre anni osservati.

Grafico 2 - Categoria CND P - Dispositivi protesici impiantabili attivi e prodotti per osteosintesi: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale - Anni 2014, 2015 e 2016



Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici. Dati NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

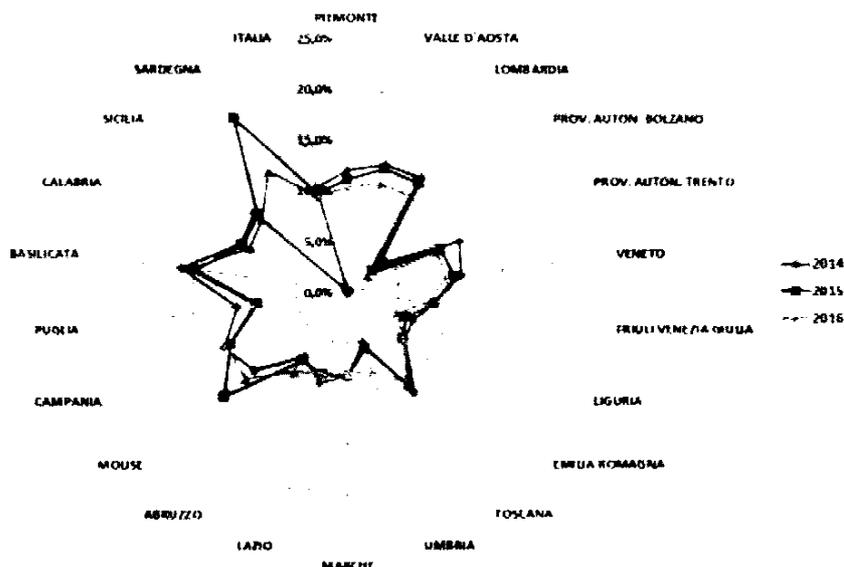
Grafico 3 - “Categoria CND C - Dispositivi per apparato cardiovascolare: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale” - Anni 2014, 2015 e 2016



Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici. Dati NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

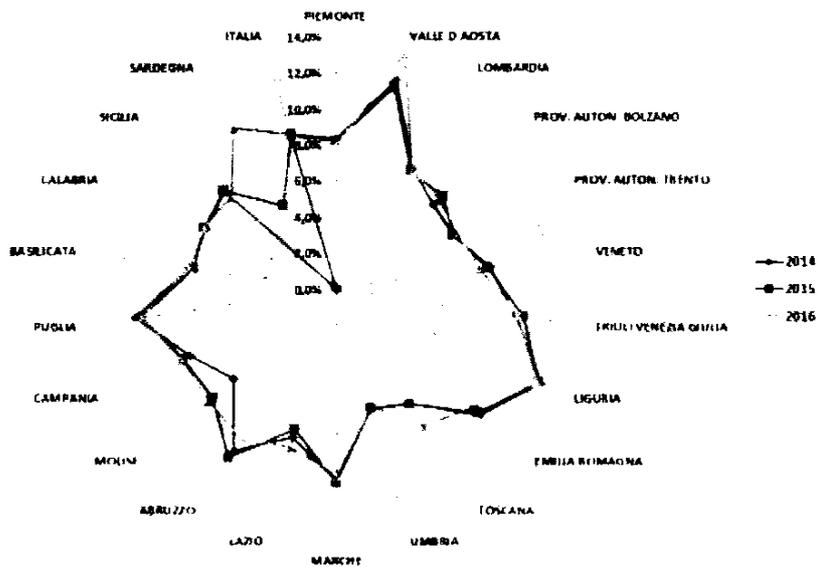
I dispositivi medici

Grafico 4 - Categoria CND J - Dispositivi impiantabili attivi: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale - Anni 2014, 2015 e 2016



Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici. Dati NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

Grafico 5 - Categoria CND A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale - Anni 2014, 2015 e 2016



Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici. Dati NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ATS Sardegna

3 LA REGOLAMENTAZIONE DEGLI ACQUISTI E DEI CONSUMI PER DISPOSITIVI MEDICI NELLE AZIENDE SANITARIE DELLA RAS

3.1 Quadro di sintesi

La Regione e le Aziende del SSR hanno dato riscontro alle richieste istruttorie della Corte dei conti trasmettendo le notizie e i dati richiesti.

Il monitoraggio della spesa per Dispositivi Medici da parte della Regione e delle Aziende ha richiesto la preliminare ricostruzione del quadro normativo, regolamentare e organizzativo - presso tutte le Aziende, tutte le Aree socio-sanitarie e tutti i Presidi Ospedalieri della RAS - relativo ai processi gestionali aventi ad oggetto acquisizione, carico e scarico, conservazione, inventariazione, distribuzione e consumo di detta tipologia di beni sanitari.

Dall'esame delle dichiarazioni e attestazioni trasmesse dalla Regione, dai Direttori Generali delle Aziende sanitarie (AO Brotzu, AOU CA, AOU SS e ATS) e dai Direttori delle 8 Aree socio-sanitarie, nonché della documentazione pervenuta emerge quanto segue.

A. Per quanto concerne il **governo dei processi di acquisto dei beni sanitari**, tra cui rientrano i Dispositivi Medici, risultano generalmente recepite le normative in materia e le specifiche linee di indirizzo adottate dalla Regione.

Si segnalano, in particolare, le "*Linee di indirizzo per il governo dei processi di acquisto dei beni e servizi sanitari*" (adottate nel dicembre 2015), con le quali, richiamando l'art.9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, che dispone l'individuazione in ciascuna Regione di un unico soggetto aggregatore, che operi in qualità di Centrale di committenza, l'Assessorato definisce le strategie per il governo dei processi di acquisto dei beni e servizi nelle aziende sanitarie e fissa gli obiettivi principali perseguiti (ottimizzazione della fase di selezione del fornitore; progressiva standardizzazione dei fabbisogni tra le diverse realtà aziendali; razionalizzazione delle modalità di approvvigionamento dei beni e servizi). Le linee di indirizzo prevedono la centralizzazione degli acquisti a livello regionale, attraverso l'individuazione dei beni e servizi oggetto di gara

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ATS Sardegna

in unione d'acquisto effettuata tramite delibera di Giunta Regionale, che nel medesimo atto individua le tipologie di prodotti da mettere a gara e l'azienda capofila.

Dal momento che le forme di aggregazione della domanda richiedono una intensa attività di coordinamento a livello centrale, è stato costituito l'*Osservatorio regionale gare*, coordinato dall'Assessorato Igiene e Sanità e composto dai provveditori delle aziende e dai farmacisti che si occupano della definizione dei fabbisogni.

Per disciplinare e standardizzare le procedure di acquisizione di beni e servizi sono stati approvati dalle Aziende appositi regolamenti.

Specifiche direttive per il rispetto di regole e tempistiche del ciclo passivo sono state emanate in particolare dall'ATS, che ha previsto che tutti i provvedimenti che comportano delle spese per l'amministrazione devono avere preventiva copertura economico/finanziaria. I contratti, che hanno avuto preventiva copertura, devono essere usati per l'effettuazione degli ordini alle condizioni e con le specifiche contenute negli stessi. Il ricevimento del bene o del servizio ordinati rappresenta il momento che definisce la competenza contabile del relativo costo. Le direttive dispongono l'implementazione in seno alla ATS di un percorso di pieno e regolare svolgimento delle fasi del ciclo passivo, da svolgersi attraverso l'utilizzo della procedura amministrativo-contabile condivisa - AREAS del sistema SISaR (Sistema Informativo Sanitario Integrato Regionale)²⁵ - che prevede un'integrazione tra la procedura di gestione degli atti (determine e delibere) e il sistema autorizzativo di AREAS-AMC.

B. Per quanto concerne la **conservazione e gestione dei beni sanitari oggetto dell'indagine** presso i *Magazzini generali* (magazzini di farmacia e magazzini economici) e presso i *Magazzini periferici* (di Reparti, Ambulatori, Sale Operatorie), risultano generalmente adottati dalle Aziende appositi regolamenti, nonché provvedimenti con i quali vengono individuati i consegnatari per debito di custodia (tenuti alla resa del conto) e i consegnatari per debito di vigilanza.²⁶

²⁵ Vedi, da ultimo, la deliberazione n. 20/2016/SSR "Relazione sullo stato di attuazione del progetto SISaR (Sistema Informativo Sanitario Integrato Regionale) - Aggiornamento e verifica delle misure consequenziali adottate a seguito della relazione approvata con deliberazione n. 29/2014/SSR".

²⁶ Ai sensi del Parere della Sezione Regionale di controllo per la Sardegna n. 5/2014/PAR.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ATS Sardegna

Le Aziende individuano, per ciascun Presidio Ospedaliero, i *Magazzini generali* presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici e i *Magazzini periferici* di Strutture/Reparti, indicando le specifiche tipologie di dispositivi medici gestite da ciascun magazzino.

Le Aziende dichiarano di aver predisposto adeguate misure di custodia dei beni sia presso i Magazzini generali (generalmente dotati di accessi riservati al personale dedicato e sistemi di videosorveglianza) che presso i Magazzini di Strutture e Reparti.

C. Le **procedure di carico e scarico** dei beni sanitari in tutti i magazzini generali e periferici delle Aziende sono gestite attraverso l'applicativo AMC – Amministrazione e controllo del SISaR (Sistema Informativo Sanitario Integrato Regionale). In particolare, i magazzini delle Strutture/Reparti sono gestiti attraverso il modulo informatico “*Armadietto di reparto*” dell'applicativo AMC, la cui implementazione ed effettivo utilizzo è stata oggetto di numerose indagini della Sezione Regionale di Controllo della Sardegna, sia in tema di spesa farmaceutica ospedaliera²⁷ che di gestione del Sistema informativo regionale²⁸.

D. Per quanto concerne il **computo delle rimanenze e la redazione degli inventari**, le Aziende richiamano il Decreto dell'Assessore della Sanità n. 1 del 09.01 2014 “*Linee guida per area rimanenze*” adottato ai fini del “*Percorso Attuativo di Certificabilità (P.A.C.) dei Bilanci delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna*” e dichiarano di aver provveduto al recepimento di dette linee guida. Il processo di gestione e rilevazione dell'*Area delle rimanenze* si articola nelle seguenti fasi:

- La fase 1, all'inizio di ciascun esercizio, deve assicurare la corrispondenza del valore delle rimanenze iniziali di magazzino, quale risulta dalla contabilità di magazzino, con il valore risultante alla stessa data dalla contabilità generale.
- La fase 2 è dedicata alla registrazione dei movimenti di magazzino nell'esercizio di competenza in chiusura²⁹.
- La fase 3 è dedicata alla valutazione del titolo di proprietà dei beni di consumo in giacenza, per evitare che vi sia commistione tra la gestione delle scorte di proprietà e dei beni di terzi (in conto deposito, conto visione, ecc.).

²⁷Vedi, da ultimo, la Relazione approvata con Deliberazione n. 17/2014/SSR.

²⁸ Cfr. la Relazione approvata con Deliberazione n. 20/2016/SSR.

²⁹ Al fine di garantire la completezza e la correttezza delle registrazioni relative ai movimenti di magazzino di competenza dell'esercizio, le previste operazioni devono essere eseguite con periodicità semestrale.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ATS Sardegna

- La fase 4 è dedicata ai criteri di valutazione delle rimanenze finali e alla predisposizione dell'inventario dei beni di consumo. In particolare, tutte le rimanenze di magazzino, sia dei magazzini centrali che le rimanenze di reparto, a seguito della conta fisica presso le strutture operative in cui sono presenti magazzini periferici/rimanenze di reparto (es: armadietti di reparto), devono essere valorizzate al costo medio ponderato, con riferimento al Sistema informativo SISaR-AREAS.

E. Tutte le Aziende dichiarano che in tutti i Presidi Ospedalieri sono stati chiaramente attribuiti i compiti di servizio (e le connesse responsabilità) agli operatori delle Strutture/Reparti coinvolti a vario titolo nelle procedure oggetto dell'indagine; sono state predisposte adeguate misure di custodia di tutti i beni pubblici all'interno dei magazzini delle Strutture/Reparti; si è in grado di pervenire ad una ricostruzione attendibile dei flussi dei consumi effettivi del Reparto con riferimento ai dispositivi medici (ovvero si effettua un monitoraggio quantitativo-finanziario dei consumi); è effettuata la corretta e sistematica quantificazione delle "rimanenze" di dispositivi medici delle Strutture/Reparti a fine esercizio; è effettuata la rilevazione dei dispositivi medici "scaduti" all'interno delle Strutture/Reparti e la contabilizzazione degli stessi; sono state implementate procedure che agevolino una più oculata programmazione dei consumi futuri.

F. Per quanto concerne **la distribuzione e il consumo di Dispositivi Medici**, si rinvia alle tabelle e alle analisi di cui al capitolo IV "*La spesa per dispositivi medici nelle Aziende sanitarie della RAS*", in particolare al par. 4.2 "*Quadro di sintesi della spesa per D.M. nella Regione Sardegna*".

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ATS Sardegna

3.2 Regione Sardegna

Con nota n. 14376 del 30/05/2017 la Direzione generale della Sanità ha trasmesso le informazioni e la documentazione richieste.

Il Direttore generale ha evidenziato che il Flusso CDM (Consumo Dispositivi Medici) raccoglie - con cadenza mensile - tutte le informazioni inerenti i contratti di acquisizione e le distribuzioni interne (consumi) dei dispositivi medici acquistati ed utilizzati nelle aziende sanitarie, in attuazione di quanto previsto dall'art. 1 , comma 409, lettera a), numero 2, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 e dall'accordo sancito in data 29 aprile 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Il monitoraggio riguarda ogni dispositivo medico iscritto nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici, ovvero dispositivi medici distribuiti alle unità operative delle strutture di ricovero e cura destinati al consumo interno o alla distribuzione diretta; dispositivi medici acquistati o resi disponibili dalle Aziende Sanitarie Locali o strutture equiparate e destinate alle strutture del proprio territorio per consumo interno, distribuzione diretta o distribuzione per conto.

Il Direttore generale ha evidenziato che **il momento in cui dovrebbe avvenire la registrazione a sistema dei consumi è quello delle distribuzioni interne (consegne) alle strutture sanitarie con indicazione delle unità operative destinatarie, al netto dei resi.**

La scelta del Ministero di rilevare le informazioni relative alle distribuzioni interne, piuttosto che le informazioni relative agli effettivi consumi, è stata determinata dalla minore complessità nella rilevazione del dato da parte delle aziende sanitarie. Pertanto, ai fini della determinazione dei consumi si assumono i valori riferiti alle distribuzioni interne effettuate.

Per quanto concerne i chiarimenti richiesti circa le procedure adottate per la rilevazione, le eventuali problematiche riscontrate e la completezza o meno dei dati trasmessi al Ministero, il Direttore riferisce che la raccolta dei dati riferiti al Consumo di Dispositivi Medici è stata prevista con il DM 11 giugno 2010, ma che nella Regione Sardegna il flusso è stato consolidato a fine anno 2015.

Sino a tale data, infatti, alle Aziende Sanitarie regionali era preclusa la possibilità di caricare sull'applicativo SIDI i relativi flussi (tranne la sperimentazione, per alcuni dati, da parte di 2 Aziende Sanitarie Locali), in quanto la piattaforma risiedeva su un'infrastruttura non

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ATS Sardegna

sufficientemente performante in rapporto al carico delle elaborazioni plurime. Per tale annualità, pertanto, i dati presenti a sistema sono stati decisamente incompleti.

L'extrapolazione dei dati presenti a sistema evidenzia che la raccolta dei dati riferiti all'annualità 2016 è senza dubbio migliorata.

Ha dichiarato che, tuttavia, alcune criticità ancora presenti nei sistemi di raccolta dei dati, unitamente a inesatti o parziali caricamenti del flusso da parte delle Aziende, hanno nei fatti ancora limitato i dati dei dispositivi medici presenti sull'applicativo SIDI.

Conseguentemente a quanto sopra descritto, nel maggio 2017, dopo che sono state risolte dal fornitore alcune anomalie presenti sui sistemi informativi regionali e aziendali, si è reso necessario richiedere alle Aziende Sanitarie una nuova estrazione riferita a tutta l'annualità 2016 e al relativo caricamento nel sistema di controllo SIDI. Ciò al fine di consentire comunque la corretta analisi ed elaborazione in fase di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, oltre ad una nuova trasmissione del flusso al Ministero (Cfr. note DG Sanità n. 12023 del 04/05/2017 e n. 13019 del 16/05/2017 e nota Sardegna IT n. 1595 del 19/05/2017).

Il Direttore generale ha, inoltre, trasmesso, direttive ed indirizzi della Regione Sardegna in materia di procedure di acquisto, conservazione, gestione e utilizzo dei dispositivi medici³⁰, nonché copia delle varie delibere di Giunta aventi ad oggetto “*Indizione di procedure aperte a valenza regionale per acquisizione di beni e servizi e individuazione azienda sanitaria capofila*” per la fornitura delle diverse tipologie di beni sanitari.

In particolare ha trasmesso le “*Linee di indirizzo per il governo dei processi di acquisto dei beni e servizi sanitari*” (adottate nel dicembre 2015), con le quali, richiamando la DGR n. 17/13 del 24 aprile 2012³¹, il D.L. del 6 Luglio 2012, n. 95³², che ha previsto una serie di interventi per ridurre la spesa per l'acquisto di beni e servizi sanitari e l'art.9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66³³, che dispone l'individuazione in ciascuna Regione di un unico soggetto aggregatore, che

³⁰ Con la nota n. 14376 del 30/05/2017 la Direzione generale della Sanità ha, infine, trasmesso la seguente documentazione, per la cui analisi si rinvia al capitolo 4.2.

- Tabelle riepilogative dei flussi informativi dei dispositivi medici caricati dalle Aziende Sanitarie sul Sistema SIDI nel 2015 e 2016 e dei flussi trasmessi al Ministero per le medesime annualità;
- Tabelle riepilogative dei costi sostenuti dalle Aziende Sanitarie per l'acquisto di dispositivi medici rilevati dai CE per le annualità 2015/2016.

³¹ Con la quale sono state individuate azioni volte alla razionalizzazione della spesa per l'assistenza farmaceutica, l'assistenza protesica ed integrativa e per l'approvvigionamento di dispositivi medici.

³² Convertito con modificazioni con Legge n. 135 del 7 agosto 2012.

³³ Convertito con legge 23 giugno 2014, n. 89.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ATS Sardegna

operi in qualità di Centrale di committenza³⁴, l'Assessorato definisce le strategie per il governo dei processi di acquisto dei beni e servizi nelle aziende sanitarie e fissa gli obiettivi principali perseguiti (ottimizzazione della fase di selezione del fornitore; progressiva standardizzazione dei fabbisogni tra le diverse realtà aziendali; razionalizzazione delle modalità di approvvigionamento dei beni e servizi).

Le linee di indirizzo continuano a prevedere anche per il 2016 la centralizzazione degli acquisti a livello regionale, attraverso l'individuazione di aziende capofila per singole tipologie di prodotti.

I principali benefici attesi dalla Regione sono lo sviluppo di economie di scala legate all'aumento dei volumi contrattati, con conseguente riduzione del costo unitario, l'incremento del potere contrattuale della stazione appaltante, miglioramenti organizzativi con riduzione dei tempi e maggiore trasparenza nei processi di acquisizione, razionalizzazione delle risorse umane dedicate agli acquisti, specializzazione dei provveditori su determinate aree di prodotti.

Le linee di indirizzo prevedono che l'individuazione dei beni e servizi oggetto di gara in unione d'acquisto venga effettuata attraverso delibera di Giunta Regionale, che nel medesimo atto individua le tipologie di prodotti da mettere a gara e l'azienda capofila, tenendo conto del *know how* specifico acquisito, della specificità dei dispositivi da inserire in gara e delle gare in unione d'acquisto già attribuite. È previsto che l'azienda capofila debba predisporre, entro i successivi 20 gg. dalla pubblicazione nel sito della Regione della Delibera di Giunta Regionale, un cronoprogramma³⁵ sullo svolgimento dei lavori, nel quale si individueranno temporalmente tutte le fasi sino all'aggiudicazione della gara stessa³⁶.

Dal momento che le forme di aggregazione della domanda richiedono una intensa attività di coordinamento a livello centrale, è stato costituito l'*Osservatorio regionale gare*, coordinato dall'Assessorato Igiene e Sanità e composto dai provveditori delle aziende e dai farmacisti che si occupano della definizione dei fabbisogni³⁷.

³⁴ Stipulando, ai sensi dell'art. 1 comma 455 e seguenti della legge 296/2006, convenzioni quadro in favore delle Aziende.

³⁵ Il contenuto minimo del cronoprogramma dovrà prevedere la scansione temporale delle seguenti fasi: standardizzazione dei fabbisogni; predisposizione del capitolato; raccolta dei fabbisogni; pubblicazione del bando di gara; aggiudicazione della stessa.

³⁶ Tale cronoprogramma dovrà essere trasmesso per l'approvazione all'Assessorato Igiene e Sanità e successivamente trasmesso a tutte le aziende interessate alla gara.

³⁷ L'Osservatorio regionale gare, presso l'Assessorato Igiene e Sanità, è così composto:

- Il Direttore del Servizio qualità dei servizi e governo clinico, con funzioni di coordinamento;
- Il Coordinatore del Settore Qualificazione dei processi di acquisizione dei beni e servizi delle Aziende Sanitarie;

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ATS Sardegna

Le linee di indirizzo prevedono che nello svolgimento della sua funzione l'Osservatorio nel futuro dovrà coordinarsi strettamente con l'attività che verrà svolta dalla Centrale regionale di committenza istituita presso la Direzione Generale dell'Assessorato degli EE.LL., finanza e urbanistica.

Il Direttore generale ha, inoltre, trasmesso la Verifica finale 2016 del *Servizio della qualità dei servizi e governo clinico* in merito al *Governo dei processi di acquisto di beni e servizi*, avente ad oggetto la *Standardizzazione dei fabbisogni di dispositivi medici nelle gare in unione d'acquisto/centralizzate* e lo stato dell'arte delle gare, articolato per singola azienda sanitaria, con indicazione, per le gare aggiudicate, degli eventuali risparmi conseguiti su base d'asta.

Complessivamente si registrano ancora significativi ritardi soprattutto sulla protesica di vario tipo e sui dispositivi in ambito cardiologico e cardiocirurgico.

Ha trasmesso, infine, una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio in raccordo con l'ATS nei primi mesi del 2017 (ricognizione di tutti i contratti attivi; allineamento delle relative scadenze; verifica della possibilità di attingere da contratti di singole aree socio sanitarie estendendoli se possibile alle restanti; verifica della possibilità di attivare convenzioni con altri soggetti aggregatori per gare ponte (es. farmaci); standardizzazione delle procedure e delle modalità di espletamento delle gare; programmazione delle gare per il biennio; attribuzione della competenza ai singoli provveditorati per l'espletamento della gara; due delibere ATS nn. 120³⁸ e 234³⁹ del 2017; *soluzioni ponte* per le singole AA.SS.SS.LL. nelle more dell'espletamento delle gare aziendali).

-
- Responsabili dei Servizi Acquisti/Provveditorato, coadiuvati secondo la tipologia di gara in esame da: responsabili dei Servizi Tecnici/Patrimonio/Logistica, responsabili dei Servizi Farmaceutici/Farmacie ospedaliere delle aziende Sanitarie della Regione.

L'Osservatorio è integrato, relativamente alle gare per l'acquisizione di farmaci, emoderivati e dispositivi medici, con il Coordinatore del Settore Politiche del farmaco, e, per l'acquisizione di ausili protesici, dal Coordinatore del Settore Assistenza riabilitativa, protesica e assistenza termale.

³⁸ La delibera 120 contiene:

- Allegato 1 e 1-2: prima programmazione delle acquisizioni di beni e servizi 2017/2018 di ATS;
- Allegato 2: regolamento dei gruppi di progettazione;
- Allegato 3: capitolato generale d'appalto per forniture di beni e servizi;
- Allegato 4: fasi amministrative di affidamento contratti;
- Relazione proposta di programmazione gare.

³⁹ La delibera 234 valorizzazione delle singole procedure da bandire:

- Allegato 1: integrazione delibera 120 e fase II della programmazione acquisizioni 2017/2018;
- Allegato 2: Regolamento per valutazione di richieste di acquisizione di beni e servizi unici ed infungibili;
- Allegato 3: Regolamento (ex art. 77 d.lgs. 50/2016) su nomina, composizione e funzionamento delle commissioni per offerta economicamente più vantaggiosa;
- Allegato 4: integrazione regolamento per gruppi di progettazione gare ATS.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ATS Sardegna

3.3 ATS Sardegna

Con nota n. 194235 del 31 maggio 2017 il Direttore generale della Azienda per la Tutela della Salute ha trasmesso alcune notizie di carattere generale sull'Azienda e sulle procedure di acquisto, conservazione, gestione e utilizzo dei dispositivi medici unitamente alle relazioni predisposte dalle 8 Aree Socio Sanitarie Locali (ex ASL).

Il Direttore Generale dichiara che l'Azienda ha predisposto linee guida a livello di Azienda, di Presidio e di singola Unità Operativa tese a monitorare e contenere i flussi di spesa di tutti i beni sanitari.

L'Azienda per la Tutela della Salute ha complessivamente 21 Presidi Ospedalieri.

Il Direttore Generale dichiara che in tutti i 21 Presidi Ospedalieri sono stati chiaramente attribuiti i compiti di servizio (e le connesse responsabilità) agli operatori delle Strutture/Reparti coinvolti a vario titolo nelle procedure oggetto dell'indagine; sono state predisposte adeguate misure di custodia di tutti i beni pubblici all'interno dei magazzini delle Strutture/Reparti; si è in grado di pervenire ad una ricostruzione attendibile dei flussi dei consumi effettivi del Reparto con riferimento ai dispositivi medici (ovvero si effettua un monitoraggio quantitativo-finanziario dei consumi); è effettuata la corretta e sistematica quantificazione delle "rimanenze" di dispositivi medici delle Strutture/Reparti a fine esercizio; è effettuata la rilevazione dei dispositivi medici "scaduti" all'interno delle Strutture/Reparti e la contabilizzazione degli stessi.

Il Direttore Generale dichiara che sono state implementate procedure che agevolino una più oculata programmazione dei consumi futuri (in alternativa alla sistematica riproposizione dei costi storici) solo in 15 Presidi Ospedalieri.

Il Direttore Generale ha trasmesso, inoltre, la Relazione del Direttore del Servizio Programmazione e Controllo dell'ASSL di Lanusei con incarico provvisorio di Coordinatore dell'Area Tematica "*Flussi informativi NSIS*" e la Relazione del Direttore del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale ASSL di Olbia con incarico provvisorio di Coordinatore dell'Area Tematica "*Approvvigionamento beni e servizi*".

Per quanto concerne il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici acquistati dal SSR (c.d. Flusso Consumi) da parte del Ministero della Salute (DM 11 giugno 2010), il Direttore generale afferma che *in base quanto riportato dai referenti ASSL risulta che nel 2015 sono stati rilevati*

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ATS Sardegna

numerosi errori nella generazione del flusso P, prontamente segnalati al fornitore Engineering. A seguito dell'intervento del fornitore da un lato, ed un miglioramento delle codifiche da parte delle ASSL dall'altro, si è pervenuti ad un significativo miglioramento dei flussi. Ad oggi si può affermare che per il 2016 i flussi sono stati inviati da tutte le Aree anche se permangono alcuni piccoli problemi di allineamento e parametrizzazione in alcune ASSL. Nel corso del 2017 si è proceduto alla rigenerazione dei flussi 2016 con un aggiornamento dei dati inviati alla RAS.

Nella Relazione del Provveditore dell'ASSL di Olbia (con incarico provvisorio di Coordinatore dell'Area tematica "approvvigionamento beni e servizi") si rinvencono notizie in ordine alle iniziative, agli atti e ai provvedimenti di ATS Sardegna in tema di acquisizione di beni e servizi, riferite all'anno 2017.⁴⁰

Il Provveditore dichiara che per standardizzare le procedure di acquisizione di beni e servizi sono stati approvati vari regolamenti (trasmessi in allegato):

- Regolamento relativo alla costituzione e al funzionamento del gruppo di progettazione approvato con deliberazione ATS Sardegna n. 120/2017, successivamente integrato con 234/2017;
- definizione del processo di valutazione delle richieste di acquisizione di beni e servizi con caratteristiche di unicità e infungibilità approvato con deliberazione ATS Sardegna n. 234/2017;
- standardizzazione temporanea - in attesa dell'attuazione degli artt. 77 e 78 del D.lgs. 50/2016 delle procedure di nomina, composizione e funzionamento delle commissioni giudicatrici (nel cui ambito è stata anche disciplinata in via temporanea la procedura per la valutazione di congruità delle offerte, rispetto alla quale è in atto, in un ambito specifico (gara

⁴⁰ La programmazione delle acquisizioni di beni e servizi dell'ATS (biennio 2017/2018) è stata articolata in 3 fasi. La prima si è conclusa con l'approvazione della deliberazione n. 120/2017 che include, indicate in priorità 1, l'elenco delle procedure ritenute urgenti e indifferibili per soddisfare i bisogni di tutte le Aree che compongono ATS; già in questa prima fase, è stata prevista la ripartizione delle gare da espletare tra gli attuali 8 Servizi Provveditorato, stabilita in sede di apposita riunione degli addetti a questi servizi delle Aree Socio Sanitarie di ATS. La seconda fase si è conclusa con l'approvazione della deliberazione n. 234/2017, che si sostanzia in una specificazione ed integrazione della prima deliberazione, nell'ambito della quale si è tentato, per quanto possibile, d'integrare la programmazione con la valorizzazione delle singole procedure da bandire, e contestualmente, si sono apportate modifiche e/o integrazioni alla programmazione stessa. La terza fase dovrebbe concludere questa prima programmazione, delineando, Area Socio Sanitaria per Area Socio Sanitaria, le azioni da intraprendere nelle more dell'espletamento e dell'aggiudicazione delle gare a valenza aziendale incluse in programmazione. Infatti, salvo i contratti scaturiti negli ultimi anni dall'aggiudicazione di gare centralizzate tramite Osservatorio Regionale o in Unione d'acquisto volontaria, nella stragrande maggioranza degli altri casi vi è un disallineamento nelle scadenze contrattuali per tipologie omogenee tra le varie Aree, e occorre allineare le scadenze rispetto alla data prevista di aggiudicazione della gara a valenza aziendale.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ATS Sardegna

elisoccorso, in fase di progettazione, un confronto collaborativo con ANAC) approvato con deliberazione ATS Sardegna n. 234/2017.

Per quanto concerne la Standardizzazione delle procedure, riferisce che è stato formalizzato l'atto ricognitivo delle fasi delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, secondo quanto previsto dal D.lgs. 50/2016, in forma sintetica e con esclusione della disciplina delle procedure negoziate (approvato con deliberazione ATS Sardegna n. 120/2017); che è stato approvato il capitolato generale d'appalto per le forniture e i servizi in ambito ATS, per tutte le procedure di acquisizione⁴¹, approvato con deliberazione ATS Sardegna n. 120/2017; che sono stati redatti schemi tipo di atti di gara (bando e disciplinare di gara per procedura aperta, bando di qualificazione e relativo disciplinare nonché lettera invito per procedure ristrette); che sono stati aggiornati gli schemi tipo di deliberazione e di conferimento del mandato con rappresentanza all'Azienda Capofila per le gare in Unioni d'acquisto tra Aziende del SSR; che è stata emanata la circolare sul ciclo passivo, essenziale per garantire correttezza a tutto il ciclo ordine - liquidazione nel rispetto delle norme vigenti⁴².

Dichiara che sono stati, inoltre, presi contatti con altre Centrali di Committenza e soggetti aggregatori per verificare la possibilità di aggregazione della domanda, fuori dai casi già disciplinati dal DPCM 24/12/2015, quando ciò non contrasti con le previsioni codicistiche di *favor* nei confronti delle micro, piccole e medie imprese, al fine di ottenere economie di scala⁴³.

Afferma, inoltre, che sono in fase di definizione, in collaborazione tra le Aree Acquisizione beni e servizi, Programmazione Controllo e Committenza, Bilancio e ICT, procedure per l'aggregazione dei magazzini, la riduzione e razionalizzazione dei punti ordinanti, la definizione del ciclo passivo, da cui ci si attende notevole razionalizzazione dell'organizzazione e massimo controllo sulla spesa.

Le Direttive per il rispetto delle regole e tempistiche del ciclo passivo, diramate dall'ATS alle ASSL in data 3 maggio 2017, prevedono che tutti i provvedimenti che comportano delle spese per l'amministrazione devono avere preventiva copertura economico/finanziaria. La copertura economico/finanziaria è garantita dal collegamento del provvedimento con il sistema

⁴¹ Il capitolato, in appendice, ha anche la clausola tipo relativa a opzione di estensione contrattuale, esercitabile sia in ambito ATS, sia a favore di altre Aziende del SSR, redatta in conformità al comunicato congiunto Anti Trust - ANAC del 21/12/2016.

⁴² Tutti i regolamenti e gli atti sono in fase di rielaborazione a causa dell'entrata in vigore del D. Lgs 56/2017, in data 20/05/2017.

⁴³ Questi contatti hanno già prodotto il risultato di prevedere gara unica congiunta Piemonte - Sardegna, da parte del soggetto aggregatore Regione Piemonte, per l'acquisto di microinfusori per pazienti diabetici.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ATS Sardegna

autorizzativo della spesa. Coerentemente i contratti che hanno avuto preventiva copertura, devono essere usati per l'effettuazione degli ordini alle condizioni e con le specifiche contenute negli stessi. Il ricevimento del bene o del servizio ordinati rappresenta il momento che definisce la competenza contabile del relativo costo. Le direttive dispongono l'implementazione in seno alla ATS di un percorso di pieno e regolare svolgimento delle fasi del ciclo passivo, da svolgersi attraverso l'utilizzo della procedura amministrativo-contabile condivisa dalla Aree (AREAS del sistema SISaR) che prevede un'integrazione tra la procedura di gestione degli atti (determine e delibere) e il sistema autorizzativo di AREAS-AMC; che tutti i contratti debbano essere caricati nell'apposito modulo (AMC => Acquisti => Contratti => Registrazione contratti), anche per consentire la compilazione del flusso ministeriale del debito informativo relativo al consumo dei dispositivi medici (flusso CDM); che tutte le acquisizioni di beni e servizi debbano essere precedute da un ordine da effettuarsi con l'uso della procedura AREAS-AMC; che tutti gli ordini emessi debbano essere regolarizzati. Statuiscono, inoltre, che in fase di avvio siano vietati tutti gli acquisti effettuati al di fuori delle procedure di garanzia della preventiva copertura finanziaria, salvo casi urgenti ed analiticamente motivati; che gli ordini in procedura siano immediatamente richiesti per l'acquisto di tutti i beni compresa l'assistenza protesica; che il termine massimo per la regolarizzazione dei ricevimenti sia fissato in 7 giorni dall'effettiva ricezione della merce.

Il Provveditore dell'ASSL di Olbia dichiara, infine, che è già in fase avanzata attuativa la seguente programmazione:

- Procedure di Gara avviate a livello ATS
 - Procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Protesi Ortopediche
 - Procedura per la fornitura di microinfusori e relativo materiale di consumo e monitoraggio continuo per diabetici e servizi connessi
 - Procedura unificata per l'adesione al Contratto Quadro CONSIP Sistema Pubblico di Connettività
 - Procedura aperta per l'approvvigionamento di dispositivi per emotrasfusione ed ematologia in unione di acquisto tra l'Azienda ATS, le Aziende Ospedaliere Universitarie di Sassari, Cagliari e l'Azienda Ospedaliera Brotzu
 - Affidamento dei servizi di sorveglianza attiva antincendio: estensione del servizio ad ulteriori undici Presidi Ospedalieri
 - Adesione alla convenzione della CONSIP S.p.A. "Fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni"
 - Procedura per la fornitura in service di pompe per nutrizione enterale e relativi deflussori

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ATS Sardegna

- Procedura per la fornitura di sistemi diagnostici, materiali e test vari per microbiologia per il laboratorio analisi
- Procedura per l'affidamento del servizio di elisoccorso ed eliambulanza regionale: progettazione sottoposta ad approvazione ANAC alla luce del Protocollo di vigilanza collaborativa Anac - Regione Sardegna del 21/04/2016; si è in fase di aggiornamento atti conseguente all'entrata in vigore, in data 20/05/2017, del D.lgs. 56/2017.
 - Gruppi di lavoro costituiti per la progettazione di gare a livello ATS
- Gruppo Tecnico di progettazione relativa alla gara per i servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali
- Gruppo Tecnico di progettazione per la procedura per l'affidamento del servizio di brokeraggio assicurativo
- Gruppo Tecnico di lavoro a supporto della riorganizzazione della rete assistenziale dei servizi di medicina di laboratorio
- Gruppo Tecnico di Progettazione e nomina del RUP per la gara accentrata denominata Tipizzazione HIA

In sede di deduzioni, trasmesse in data 28 novembre 2018, il Direttore generale dell'ATS ha rappresentato quanto segue.

L'Azienda per la Tutela della Salute è nata a decorrere dal 1° gennaio 2017 per incorporazione nella ex Azienda Sanitaria n. 1 di Sassari delle altre sette Aziende Sanitarie presenti nella Regione Sardegna e, attualmente, è in corso la complessa attività di riorganizzazione aziendale e il conseguente accentramento delle funzioni – tra le quali quelle dell'Area approvvigionamento di beni e servizi - costantemente all'attenzione della Direzione Aziendale per i suoi evidenti riflessi di ordine economico/finanziario nonché di corretta adesione ai principi ed alle disposizioni della normativa vigente in materia.

Con Deliberazione n. 943 del 05/10/2017, viene adottato l'Atto Aziendale dell'ATS Sardegna ... che ... prevede l'istituzione del Dipartimento Gestione Accentrata Acquisti e Logistica con fine di perseguire la massima razionalizzazione dei processi di acquisto ed una gestione più efficace dei prodotti e dei servizi - oltre che per realizzare maggiori economie di scala - nonché l'istituzione della Struttura Complessa "Technology Assessment" afferente al Dipartimento di Staff.

Al fine di rendere operativo l'Atto Aziendale e le strutture ivi previste, la Direzione ha approvato, con Deliberazione n. 238 del 14 febbraio 2018, il proprio Funzionigramma aziendale relativo alle Strutture Complesse e Semplici Dipartimentali dell'Area di Staff, dell'Area Tecnico

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ATS Sardegna

Amministrativa e delle Strutture di Staff e Giuridico-Amministrativo delle Aree socio-sanitarie locali ...

Con particolare riferimento all'ambito dei dispositivi medici, ... l'eterogeneità dei prodotti, i livelli di complessità tecnologica, la rapida obsolescenza, la variabilità degli impieghi clinici e la semplificazione dei processi regolatori registrativi, rendono di fatto più complesso il relativo sistema di governo aziendale rispetto a quello dei farmaci, ragione per la quale si è prevista nel Funzionigramma - nell'ambito della istituenda Struttura Complessa "Technology Assessment"- la funzione di programmazione e valutazione HTA sulle Tecnologie Sanitarie, ivi compresi i Dispositivi Medici e i Farmaci. Detta struttura opera in stretta collaborazione con le strutture di Staff coinvolte e con il Dipartimento del Farmaco oltre che con le strutture di produzione di volta in volta interessate. ... la stessa viene attivata a partire dal 16 marzo del 2018 e ha i seguenti elementi strategici d'azione:

- 1) la definizione di un programma di valutazione delle tecnologie sanitarie indirizzato a produrre sistematicamente informazioni sulle stesse (dispositivi medici, farmaci e apparecchiature biomedicali), singole o in gruppi, di verificata efficacia, e pertinenti ai bisogni mappati sul territorio, per una valutazione ex-ante del valore di tecnologie emergenti e potenzialmente inseribili nei percorsi clinici nonché una valutazione ex-post del valore di tecnologie diffuse e già inserite nei processi sanitari assistenziali;*
- 2) la diffusione nella pratica clinico - assistenziale delle tecnologie sanitarie efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione di tecnologie meno efficaci secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili rispetto all'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza.*

Al fine di procedere alla fase di dettaglio dell'assetto organizzativo, con Deliberazione n. 1085 del 15/10/2018, l'Azienda ... prevede, tra le altre, la Struttura Semplice "Acquisizione di dispositivi medici" nell'ambito del Dipartimento Gestione Accentrata Acquisti e Logista, con funzioni di analisi dei fabbisogni di DM, ... La suddetta struttura sarà attivata a breve, essendo in corso di approvazione gli atti per l'assegnazione dell'incarico.

Il Direttore generale segnala l'approvazione del Regolamento che disciplina le richieste di acquisizione di beni e servizi aventi caratteristiche di unicità e infungibilità con Deliberazione n.234 del 18/04/2017. Con Delibera n. 693 del 02/08/2017 viene inoltre nominato un primo Gruppo Regionale Multidisciplinare di Valutazione, poi modificato con Delibera n. 69 del 16/01/2018, con l'obiettivo di analizzare e razionalizzare le richieste di dispositivi medici con caratteristiche di

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ATS Sardegna

unicità e infungibilità provenienti dalle strutture sanitarie utilizzatrici, in ottemperanza a quanto previsto dalle Linee Guida ANAC relative alle procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando in caso di forniture o servizi ritenuti infungibili. Evidenzia che la commissione, nel corso del 2018, ha analizzato oltre 100 richieste provenienti dalle strutture sanitarie traendo le seguenti conclusioni:

- *c.ca il 50% delle richieste sono state reindirizzate verso procedure di approvvigionamento competitive e non più rivolte ad un unico operatore economico, avendo riscontrato la non sussistenza di evidenze scientifiche (analisi della letteratura) e commerciali (a seguito di indagini di mercato) a supporto dell'unicità e dell'infungibilità;*
- *c.ca il 30% delle richieste di approvvigionamento sono risultate connesse alla richiesta di materiale di consumo dedicato ad attrezzature acquisite in proprietà dall'Azienda. Su questa tipologia di richieste la Commissione ha espresso un parere favorevole alle forniture di materiale di consumo complementare alle attrezzature di proprietà dando però indicazione di riprogrammare gli approvvigionamenti attraverso procedure di acquisto (es. service) che contemplassero, oltre al bene principale, anche il materiale di consumo ad esso associato e previsto per l'intero ciclo di vita, ciò al fine di far concorrere alla negoziazione tutti i costi inerenti la fornitura nel suo complesso ed evitare il fenomeno del lock-in di mercato.*
- *Il restante 20% delle richieste è stato approvato a seguito di indagine di mercato pubblicata sul sito istituzionale e sulla Gazzetta Ufficiale Europea.*

Il Direttore generale rappresenta che dal primo gennaio 2017 vengono periodicamente organizzati degli incontri con i clinici prescrittori nei vari presidi ospedalieri per renderli partecipi del monitoraggio dei dati relativi alla spesa farmaceutica e dei dispositivi medici al fine di responsabilizzarli ad una appropriatezza prescrittiva tesa a garantire il conseguimento dell'outcome terapeutico con il minor impiego di risorse.

Nel corso dell'Adunanza pubblica dell'11 dicembre 2018, il Direttore generale dell'ATS ha sottolineato che nel 2017 emergerebbe una tendenziale riduzione della spesa complessiva dell'ATS, che sembrerebbe trovare conferma nel 2018.

Ha affermato che la spesa farmaceutica convenzionata espone un evidente miglioramento, mentre per la farmaceutica ospedaliera permangono problemi.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AO Brotzu

3.4 Azienda Ospedaliera Brotzu

L'Azienda Ospedaliera Brotzu consta di tre Presidi Ospedalieri, essendo costituita dall'Ospedale San Michele - Ospedale di Alta Specializzazione e di Rilievo Nazionale (D.P.C.M. 08/04/93) - a cui si sono aggiunti dal 1° luglio 2015, a seguito del progetto di riorganizzazione del Servizio Sanitario regionale, l'Ospedale Oncologico "A. Businco" e l'Ospedale Pediatrico Microcitemico "A. Cao".

Il riscontro dell'Azienda alle richieste istruttorie relative alla presente indagine è pervenuto con nota prot. n. 11755 del 30/05/2017.

Il Direttore dichiara che in tutti i Presidi Ospedalieri sono stati chiaramente attribuiti i compiti di servizio (e le connesse responsabilità) agli operatori delle Strutture/Reparti coinvolti a vario titolo nelle procedure oggetto dell'indagine; sono state predisposte adeguate misure di custodia di tutti i beni pubblici all'interno dei magazzini delle Strutture/Reparti; si è in grado di pervenire ad una ricostruzione attendibile dei flussi dei consumi effettivi del Reparto con riferimento ai dispositivi medici (ovvero si effettua un monitoraggio quantitativo-finanziario dei consumi); è effettuata la corretta e sistematica quantificazione delle "rimanenze" di dispositivi medici delle Strutture/Reparti a fine esercizio; è effettuata la rilevazione dei dispositivi medici "scaduti" all'interno delle Strutture/Reparti e la contabilizzazione degli stessi.

Tuttavia, il Direttore dichiara, altresì, che non sono state implementate le procedure per agevolare una più oculata programmazione dei consumi futuri (in alternativa alla sistematica riproposizione dei costi storici).

In sede di deduzioni⁴¹ il Direttore generale dell'Azienda ha chiarito che *con riferimento ... all'affermazione secondo cui non sono state implementate le procedure per agevolare una più oculata programmazione dei consumi futuri (in alternativa alla sistematica riproposizione dei costi storici), si desidera far presente quanto segue. In realtà, nell'ambito delle attività svolte ai fini dell'espletamento delle "Gare regionali in unione d'acquisto", molte delle quali riguardano appunto i dispositivi medici, sono state attivate procedure tendenti a razionalizzare la rilevazione dei fabbisogni e a standardizzare gli stessi tra le diverse realtà aziendali. A quest'ultimo riguardo, vi è da sottolineare che, proprio a causa degli accorpamenti di unità operative provenienti da altre*

⁴¹ Trasmesse con nota del 19 novembre 2018.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AO Brotzu

Aziende, avvenuti tra il 2015 e il 2018, i servizi aziendali competenti hanno dovuto porre un impegno particolare nella rilevazione, analisi e rielaborazione dei fabbisogni manifestati dalle diverse unità operative. Inoltre, ogni anno, nell'ambito del piano della performance, vengono assegnati alle singole strutture aziendali obiettivi di budget di tipo economico, la cui realizzazione impone l'attenta definizione dei fabbisogni.

Il Presidio Ospedaliero “San Michele” può contare su 55 Strutture/Reparti, ed è dotato di due *Magazzini generali* (un magazzino farmacia ed un magazzino economale) e 103 *Magazzini Periferici (Armadietti di Reparto)*, presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici e dove si dichiarano regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Il Presidio Ospedaliero “A. Businco” consta di 21 Strutture/Reparti, ed è dotato di 2 *Magazzini Generali* (un magazzino farmacia e un magazzino economale) e 42 *Magazzini Periferici (armadietti di reparto)*, dove transitano e/o sono conservati dispositivi medici e dove si dichiarano regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Il Presidio Ospedaliero “A. Cao” è articolato in 14 Strutture/Reparti, approvvigionati da 21 *Magazzini di reparto* (nessun *Magazzino Generale*, poiché i servizi di farmacia ed economali sarebbero garantiti dal P.O. Businco), dove il transito e la conservazione dei dispositivi medici si dichiarano opportunamente regolamentati, e sono osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei beni di cui trattasi. Per ciascuno dei tre PO, l'Azienda ha descritto analiticamente le tipologie di DM utilizzate da ogni singola struttura/reparto.

Per quanto concerne le **modalità seguite per l'acquisto** dei dispositivi medici, l'Azienda premette che, tra tutti i beni sanitari acquistati, i dispositivi medici rappresentano, in termini di valore, oltre un terzo dell'intero fabbisogno aziendale, precisando che le acquisizioni vengono concretamente effettuate, in aderenza alla normativa vigente, tramite le seguenti procedure:

- per importi inferiori alle soglie di cui all'art. 35 del D. Lgs. n. 50/2016, affidamento mediante procedura negoziata preceduta dalla delibera di autorizzazione a contrarre, ex art. 32, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016, previa consultazione di almeno cinque operatori economici (ove esistenti), individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi professionali, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti;

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AO Brotzu

- affidamento mediante "privativa industriale", ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b. 2) e b. 3), quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli;
- affidamento mediante "Accordo Quadro", ai sensi dell'art. 54 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- affidamento in urgenza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016;
- mediante le ulteriori procedure di scelta del contraente disciplinate dal Capo II del D. Lgs n. 50/2016 (Procedure di scelta del contraente per i settori ordinari);
- mediante "Gare regionali in Unione d'acquisto", espletate da Azienda Capofila Mandataria anche per le Aziende mandanti.

Con particolare riferimento a tale ultima ipotesi, l'Azienda precisa che, al fine di attuare politiche di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria, sono state programmate e assegnate dalla Regione, attraverso delibere di Giunta, gare in Unione d'acquisto tra Aziende Sanitarie della Sardegna in materia di dispositivi medici distinti per categoria CND (Classificazione Nazionale Dispositivi), a maggior impatto sui bilanci aziendali. Tale attività, organizzata presso l'Osservatorio regionale dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, prevede lo svolgimento di gare per la copertura del fabbisogno regionale esperite da una delle Aziende sanitarie regionali in qualità di capofila mandataria delle altre Aziende mandanti. Nel seguente prospetto, predisposto e allegato in sede di riscontro dall'Azienda, vengono elencate le procedure di acquisto assegnate all'A.O. Brotzu in qualità di Azienda Capofila Mandataria, con indicazione della delibera di Giunta regionale che ha disposto l'assegnazione della gara, dell'atto di autorizzazione a contrarre, dello stato della procedura e dell'atto di assegnazione della fornitura - se conclusa - con il relativo importo.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AO Brotzu

Tabella 4 – Gare unione d’acquisto – Capofila Azienda Ospedaliera “G. Brotzu”

Azienda capofila	D.G.R.	Gara	Delibera di indizione	Scadenza	Stato	Delibera di aggiudicazione	Anno base gara	Importo aggiudicato
Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"	41/07 del 15.10.2012 e n.51/13 del 28.12.2012	CND C01 -C02C03-C05 Dispositivi per circolazione extracorporea Anni tre	del n. 2013 del 18.11.2015, rettificata con del. n. 167 del 04/02/2016	12/02/2016	aggiudicata	677/29.03.17	1.763.345,00	1.588.802,00
Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"	41/07 del 15.10.2012 e n.51/13 del 28.12.2012	CND C01 -C02C03-C05 -JOI Dispositivi impiantabili, materiale per elettrofisiologia ed estrazione Anni tre	del. 167 del 04/02/2016	11/04/2016	in valutazione		33.341.980,00	
Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"	41/07 del 15.10.2012 e n.51/13 del 28.12.2012	CND C01 Dispositivi per sistemi arterovenoso			assemblaggio fabbisogni			
Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"	41/07 del 15.10.2012 e n.51/13 del 28.12.2012	CND P07 Protesi percutanee TAVI			assemblaggio fabbisogni			
Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"	41/07 del 15.10.2012 e n.51/13 del 28.12.2012	CND P07 Protesi vascolari cardiache			assemblaggio fabbisogni			
Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"	6/24 del 31.01.2017	CND P04 protesi apparato respiratorio			predisposizione fabbisogni			

Al riguardo, l’Azienda rappresenta che una procedura è stata conclusa e aggiudicata, mentre un’altra è stata bandita ed è attualmente in corso. Per le rimanenti procedure riportate nel suindicato prospetto l’AO Brotzu specifica, altresì, che l’attività relativa all’assemblaggio dei fabbisogni – propedeutica all’indizione delle relative procedure aperte di gara – comporta un procedimento complesso, che coinvolge tutte le Aziende (mandataria e mandanti). I fabbisogni sarebbero in fase di rielaborazione anche in relazione alla nuova definizione degli assetti organizzativi, determinata dall’applicazione della L.R. 17/2016.

La gara in Unione d’acquisto conclusa sarebbe riferibile a diverse CND relative ai dispositivi medici per la circolazione extracorporea, concentrate in n. 57 lotti di gara.

Ad oggi, l’A.O. Brotzu ha potuto beneficiare degli approvvigionamenti resisi disponibili a seguito delle procedure di gara espletate da:

- ASL n. 8 - Cagliari per Farmaci Molecole uniche e non, Service trattamenti dialitici e Aghi fistola;
- ASL n. 3 - Nuoro per suture e suturatrici;

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AO Brotzu

- ASL n. 5 - Oristano per Soluzioni infusionali e DM per apparato gastrointestinale, protesi esofagee e gastrointestinali;
- ASL n. 2 - Olbia per Sistemi meccanici di infusione e disinfettanti;
- ASL n. 6 - Sanluri per vaccini;
- ASL n. 7 - Carbonia per guanti chirurgici e di uso sanitario;
- CAT per Vaccino antiinfluenzale.

Inoltre, l'Azienda dichiara che, nell'ambito degli acquisti relativi alla categoria "Dispositivi Medici", il ruolo della Consip, allo stato attuale, sarebbe ancora marginale; pertanto, le acquisizioni di cui trattasi avrebbero luogo tramite gare regionali, ovvero attraverso procedure in autonomia, con tutte le difficoltà conseguenti.

Per quanto riguarda la pertinente disciplina, sino all'entrata in vigore del D. Lgs. n. 50/2016 (19 aprile 2016), recante il nuovo codice degli appalti, l'Azienda ha adottato il proprio **regolamento per l'acquisto di beni e servizi** (ex art. 125 del D. Lgs. 163/2006) con atto deliberativo n. 173 del 01/02/2013. Tale regolamento sarebbe attualmente in fase di revisione; la revisione terrà conto anche delle modifiche apportate con il decreto legislativo correttivo n. 56 del 19 aprile 2017, in vigore dal 20 maggio 2017.

Le procedure di gara per gli acquisti dei beni sanitari sarebbero normalmente espletate dal Servizio Acquisti Beni e Servizi, a fronte del fabbisogno predisposto dal Servizio farmaceutico o dall'Ufficio economato. Quest'ultimo si occuperebbe solo di alcune tipologie di DM utilizzati da tutti i reparti, come ad esempio elettrodi e guanti non sterili.

Alcuni dispositivi vengono acquistati in urgenza dalla Farmacia nelle more dell'assegnazione delle procedure rientranti nelle fattispecie suesposte o per casi specifici e inderogabili in base alla patologia dei pazienti, al fine di non interrompere l'attività assistenziale.

Per quanto riguarda la **conservazione e gestione dei dispositivi medici** acquistati, l'Azienda rappresenta che la relativa responsabilità sarebbe intestata ai magazzini generali (magazzini di farmacia e magazzini economici) ed ai magazzini periferici, presenti presso i reparti, gli ambulatori e le sale operatorie. Con deliberazioni n. 521 del 02/04/2015, modificata dalla deliberazione n. 741 del 15 maggio 2015, e n. 2367 del 29 dicembre 2015, rispettivamente, per il P.O. San Michele e per i PP.OO. Businco e Cao, sono stati formalmente individuati coloro che, relativamente ai magazzini generali, svolgono la funzione di **agenti contabili**, nonché

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AO Brotzu

coloro che, per quanto concerne i magazzini periferici, assumono il ruolo di “consegnatari per debito di vigilanza”.

In merito alla **conservazione e gestione presso i magazzini generali**, la suddivisione delle tipologie di beni sanitari tra magazzini di farmacia e magazzini economici sarebbe legata alla suddivisione di tali beni per classi di rischio, effettuata dalla normativa vigente sui dispositivi medici (D. Lgs. n. 46/97), secondo la quale il grado di rischio aumenta dalla I alla III classe. Sulla scorta di tale classificazione, l'A.O. Brotzu ha disposto che i dispositivi consumabili appartenenti alla **classe I non sterile**, nonché i **contenitori e dispositivi IVD consumabili di uso generale non sterili**, dovessero essere gestiti dai Magazzini Economici, mentre le restanti classi dovessero essere affidate ai Magazzini di Farmacia.

L'A.O. Brotzu ha dichiarato, altresì, che le tipologie di dispositivi medici maggiormente impattanti sull'economia aziendale sono sicuramente i diagnostici in vitro, gli impiantabili attivi e il materiale protesico, come riportato nel prospetto predisposto allo scopo dalla Corte dei Conti.

Oltre ai magazzini generali, sono deputati alla conservazione dei dispositivi medici anche i **magazzini** cosiddetti **periferici**, ovvero i magazzini (armadietti) dei vari Reparti e Sale Operatorie in cui sono stoccati sia i materiali di uso quotidiano forniti dal Magazzino Farmacia e dal Magazzino economico (prodotti a scorta), sia i materiali specifici a seconda della tipologia di patologia trattata (prodotti in transito).

La conservazione dei beni di cui trattasi, sia presso i magazzini generali, sia presso i magazzini periferici, è regolamentata dalle procedure interne approvate con deliberazione n. 418 del 15/03/2013 (Adozione procedura di conservazione dei beni farmaceutici) e dal Regolamento aziendale approvato con deliberazione n. 2063 del 20/11/2014 (Approvazione del regolamento per la gestione dei beni farmaceutici nei servizi e nelle strutture sanitarie).

Secondo le dichiarazioni pervenute, l'attuazione delle disposizioni aziendali in argomento sarebbe soggetta a costante monitoraggio e, a tal fine, si provvede regolarmente ad effettuare le necessarie verifiche presso i magazzini periferici, mantenendo agli atti i verbali d'ispezione.

La gestione dei magazzini è inoltre disciplinata dai seguenti atti:

- con deliberazione n. 1077 del 23 giugno 2014 (Presenza di linee guida regionali sul percorso attuativo della certificabilità dei bilanci delle aziende sanitarie nella Regione

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AO Brotzu

Sardegna) è stato recepito il Decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 1 del 9 gennaio 2014, contenente le Linee guida regionali per l'Area delle Rimanenze;

- con deliberazione n. 1078 del 23 giugno 2014 (Approvazione del regolamento degli Agenti contabili), è stata disciplinata l'attività degli agenti contabili dell'Azienda;
- con deliberazione n. 2082 del 25 novembre 2015 (Approvazione "Regolamento per la gestione dei magazzini materiali economici e magazzini materiali tecnici dell'Azienda Ospedaliera Brotzu") è stato disciplinato il funzionamento e l'organizzazione dei magazzini economici.

In conformità ai regolamenti aziendali vigenti, i responsabili dei magazzini farmaceutici ed economici redigono a fine esercizio gli inventari dell'esistente in magazzino in cui sono evidenziati, per singolo prodotto, le quantità e il valore dei beni all'inizio dell'esercizio, le variazioni in aumento (carichi) e in diminuzione (scarichi), la quantità e il valore finale. Tali inventari sono recepiti mediante deliberazione del Direttore Generale.

I suddetti Regolamenti prevedono, inoltre, che i Conti giudiziali predisposti dai responsabili dei magazzini generali/agenti contabili vengano trasmessi alla Corte dei Conti tramite il Servizio economico finanziario, previa verifica della corrispondenza dei dati risultanti dai conti giudiziali con le scritture contabili.

L'Azienda specifica che le *rimanenze* dei Magazzini periferici sono computate nella voce "*Rimanenze sanitarie*" dello *Stato Patrimoniale* del Bilancio d'esercizio dell'Azienda, e comprendono la *contabilizzazione degli scaduti*. Inoltre, per quanto concerne il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici anni 2015/2016 (File P flusso consumi), di recente attivazione, i dati sono stati trasmessi entro i termini previsti dalla normativa di riferimento. Al riguardo, i controlli interni avrebbero rilevato che, seppur correttamente contabilizzata, una parte minoritaria dei DM sarebbe stata esclusa dal flusso, a causa della mancata attribuzione del relativo numero di repertorio (parametro obbligatorio al fine dell'alimentazione del flusso). A ciò si starebbe in ogni caso ponendo rimedio, attraverso l'inserimento in anagrafica dei numeri di repertorio mancanti.

L'A.O. Brotzu rappresenta che, per quanto attiene alle *modalità di registrazione a sistema dei dispositivi acquistati*, occorre distinguere a seconda che il Dispositivo Medico sia riconducibile alla categoria dei *materiali "a scorta"* o a quella dei *materiali "in transito"*.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AO Brotzu

Il *materiale a scorta* sarebbe comune a tutti i Reparti (siringhe, provette, ecc.): al momento dell'arrivo della merce in magazzino, viene riscontrata la conformità di quanto pervenuto rispetto all'ordine emesso, verificando il codice, la scadenza e la quantità richiesta. Si procede quindi alla presa in carico della merce in magazzino, provvedendo alla registrazione nel sistema informatico SISaR del documento di trasporto (DDT). Tale registrazione viene effettuata nel più breve tempo possibile e comunque entro il terzo giorno dall'arrivo della merce, mentre la consegna ai reparti/ambulatori/sale operatorie e il conseguente scarico dalla contabilità del magazzino avrebbe luogo entro le 24 ore dalla richiesta. Lo scarico dal magazzino generale verso il reparto determina il carico della merce nel magazzino periferico (armadietto). I reparti/ambulatori/sale operatorie provvedono, a loro volta, allo scarico del materiale consumato dalla contabilità del proprio magazzino periferico (armadietto).

I *materiali in transito*, comprendenti tutti i DM altamente specialistici che vengono ordinati, sempre attraverso il sistema SISaR, dietro specifica richiesta degli utilizzatori, seguono la medesima procedura prevista per il materiale a scorta, salvo il fatto che lo scarico viene effettuato direttamente al Reparto, entro lo stesso termine di tre giorni dall'arrivo della merce.

A corollario e supporto dei descritti procedimenti, l'A.O. Brotzu ha allegato i seguenti atti:

- Deliberazione n. 173 del 01 febbraio 2013, “Regolamento per l'acquisto di beni e servizi ex art. 125 del D. Lgs. 163/2006”;
- Decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 1 del 9 gennaio 2014, recante le Linee guida regionali per l'Area delle Rimanenze;
- Deliberazione n. 1077 del 23 giugno 2014, “Presenza d'atto linee guida regionali sul percorso attuativo della certificabilità dei bilanci delle aziende sanitarie nella Regione Sardegna”, con cui è stato recepito il citato Decreto assessoriale n. 1 del 9 gennaio 2014;
- Deliberazione n. 418 del 15 marzo 2013, “Adozione procedura di conservazione dei beni farmaceutici”;
- Deliberazione n. 2063 del 20 novembre 2014, “Approvazione del regolamento per la gestione dei beni farmaceutici nei servizi e nelle strutture sanitarie”;
- Deliberazione n. 1078 del 23 giugno 2014, “Approvazione del regolamento degli Agenti contabili”;
- Deliberazione n. 521 del 2 aprile 2015, “Individuazione agenti contabili a denaro e a materia”;

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AO Brotzu

- Deliberazione n. 741 del 15 maggio 2015, "Modifica deliberazione n. 521 del 2 aprile 2015, avente ad oggetto "Individuazione agenti contabili a denaro e a materia;
- Deliberazione n. 2367 del 29 dicembre 2015, "LR 23/2014: individuazione degli agenti contabili" e dei "consegnatari per debito di vigilanza" relativi ai magazzini e agli armadietti di reparto dei PP.OO. "Businco e Microcitemico";
- Deliberazione n. 2082 del 25 novembre 2015, "Approvazione Regolamento per la gestione dei magazzini materiali economici e magazzini materiali tecnici dell'Azienda "Ospedaliera Brotzu".

Come si è detto l'Azienda Ospedaliera Brotzu, con deliberazione n. 1077 del 23 giugno 2014, ha recepito le Linee guida regionali per l'area delle Rimanenze, diramate dall'Assessore dell'Igiene e Sanità con proprio decreto numero 1 del 9 gennaio 2014.

Nella relazione sulla gestione 2015, si afferma che, nella voce "dispositivi medici", per il presidio San Michele si evidenzia un trend in aumento rispetto al 2014, dovuto alla variazione di metodiche interventistiche (protesi valvolari transapicali, chirurgia mininvasiva) o attivazione di nuove specialità (chirurgia bariatrica).

Per quanto attiene, in particolare, l'evoluzione delle rimanenze riferibili ai dispositivi medici nel periodo considerato, il loro valore è descritto nella seguente tabella, tratta dalle note integrative allegate ai bilanci.

Tabella 5 - AO Brotzu - Rimanenze

Rimanenze	Valore Iniziale	Incrementi	Decrementi	Valore Finale	di cui scorte di reparto
Dispositivi medici	9.466.159		- 4.220.012	5.246.147	4.887.211
Dispositivi medici impiantabili attivi	591.363		-76.989	514.374	591.363
Dispositivi medici diagnostici in vitro	1.492.738		- 1.182.561	310.177	1.485.282
	11.550.260		- 5.479.562	6.070.698	

FONTE: Bilancio d'esercizio 2015 - Nota Integrativa

Rimanenze	Valore iniziale	Incrementi	Decrementi	Valore finale	di cui scorte di reparto
Dispositivi medici	5.246.147	209.381		5.455.528	
Dispositivi medici impiantabili attivi	514.374		-190.347	324.027	315.817
Dispositivi medici diagnostici in vitro	310.177	915.583		1.225.760	1.084.235
TOTALE	6.070.698	1.124.964	-190.347	7.005.315	3.999.821

Fonte: Bilancio d'esercizio 2016 - Nota Integrativa

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Cagliari

3.5 Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, istituita con deliberazione della Giunta Regionale n. 13/1 del 30.3.2007, adottata in base all'art. 1 comma 3 della L.R. 28 luglio 2006 n. 10, è operativa dal 14.05.2007.

L'Azienda garantisce le prestazioni istituzionali attraverso i Presidi Ospedalieri Duilio Casula di Monserrato, P.O. San Giovanni di Dio Cagliari e la Clinica Psichiatrica di via Liguria, nonché attraverso le altre strutture Universitarie operanti presso l'ATS, ASSL Cagliari, integrate sulla base di specifici accordi, in virtù di quanto previsto dalla Delibera di Giunta n. 13/1 del 30/03/2007. L'AOU nel suo percorso di riorganizzazione aziendale, che ha avuto inizio in questi ultimi anni, con il trasferimento della Clinica Ostetrica e Ginecologica, il Nido, la Terapia Intensiva Neonatale, e la clinica Otorino verso il P.O. Duilio Casula, nel 2016 ha visto il trasferimento del Laboratorio Analisi e l'unificazione/centralizzazione magazzini farmaceutici suddivisi per specialità, e a metà del 2017 il trasferimento delle due Medicine d'urgenza, la Cardiologia con l'Utic e l'Emodinamica, e di pari passo il Pronto Soccorso, in ambienti più moderni e confortevoli che hanno permesso anche una riorganizzazione del lavoro. Ai primi di agosto del 2017 anche la SC di Rianimazione presente al S. Giovanni di Dio si è trasferita a Monserrato, permettendo così di accorpate tutte le strutture di degenza presso il PO Casula e, consentendo l'ottimizzazione delle funzioni assistenziali dei diversi Servizi con diretto impatto sul risparmio di personale.¹⁵

Le richieste istruttorie indirizzate all'AOU di Cagliari hanno avuto un primo riscontro con la nota n. 8215 del 29 maggio 2017, firmata del Direttore Generale *pro tempore*.

Nella nota di cui trattasi si specifica, preliminarmente, che la cd. "attività di logistica" - intesa appunto come l'insieme delle attività di programmazione, ordinazione, ricezione, controllo, movimentazione e conservazione dei beni sanitari - viene gestita dal **Servizio di Farmacia** e dal **Servizio Provveditorato ed Economato** nell'ambito delle specifiche aree di competenza e nel rispetto delle norme vigenti, al precipuo fine del raggiungimento della massima efficacia e con il miglior utilizzo delle risorse assegnate.

Per quanto concerne le modalità seguite in concreto per gli acquisti dei dispositivi medici, l'Azienda dichiara che, in fase di Programmazione, si analizzano i consumi storici consolidati,

¹⁵ Come chiarito in sede di deduzioni con nota trasmessa in data 29 novembre 2018.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Cagliari

si definiscono i fabbisogni aziendali e, nel caso di dispositivi medici di nuova introduzione, se ne valuta l'opportunità di acquisizione.

Al riguardo, l'AOU di Cagliari rappresenta che con Delibera n. 316/2017, recante la *“Approvazione Linee Guida per la richiesta di fornitura dei Dispositivi medici, Beni Sanitari, Attrezzature ed Arredi”*, si è proceduto ad una revisione del precedente regolamento, in modo tale da renderlo ancora più conforme alle pertinenti prescrizioni normative. L'attività di analisi dei fabbisogni è demandata a una apposita Commissione esaminatrice presieduta dal Direttore Sanitario.

L'Azienda dichiara che in entrambi i Presidi Ospedalieri (Duilio Casula di Monserrato e San Giovanni di Dio) sono stati chiaramente attribuiti i compiti di servizio (e le connesse responsabilità) agli operatori delle Strutture/Reparti coinvolti a vario titolo nelle procedure oggetto dell'indagine; sono state predisposte adeguate misure di custodia di tutti i beni pubblici all'interno dei magazzini delle Strutture/Reparti; si è in grado di pervenire ad una ricostruzione attendibile dei flussi dei consumi effettivi del Reparto con riferimento ai dispositivi medici (ovvero si effettua un monitoraggio quantitativo-finanziario dei consumi); è effettuata la corretta e sistematica quantificazione delle *“rimanenze”* di dispositivi medici delle Strutture/Reparti a fine esercizio, è effettuata la rilevazione dei dispositivi medici *“scaduti”* all'interno delle Strutture/Reparti e la contabilizzazione degli stessi, sono state implementate procedure che agevolino una più oculata programmazione dei consumi futuri (in alternativa alla sistematica riproposizione dei costi storici).

In seguito alla riorganizzazione aziendale e al trasferimento dei reparti, avvenuta durante l'anno 2017, dal Presidio Ospedaliero San Giovanni di Dio al Presidio Ospedaliero Duilio Casula, il primo presidio si articola in 21 Strutture/Reparti, e dispone di un Magazzino Generale (magazzino Farmacia dispositivi medici) e 17 Magazzini Periferici (Armadietti di Reparto), in merito ai quali si dichiarano regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Il Presidio Ospedaliero Duilio Casula di Monserrato consta di 79 Strutture/Reparti serviti da 2 Magazzini Generali (un magazzino Farmacia medicinali ed un magazzino economale) e 57 Magazzini Periferici (Armadietti di Reparto), riguardo ai quali si dichiarano regolamentate e

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Cagliari

*osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.*⁴⁶

• **Acquisti**

Le articolazioni aziendali deputate alle acquisizioni dei dispositivi medici oggetto dell'indagine sono, come già accennato, il *Servizio di Farmacia* e il *Servizio Economato e Provveditorato*.

Dal riscontro fornito dall'Azienda si evince che, una volta definito il fabbisogno, le modalità di acquisizione dei beni sanitari di cui trattasi sarebbero diversificate secondo i seguenti parametri:

- tipo di utilizzo cui il prodotto è destinato;
- flusso più o meno regolare dei consumi;
- periodo di validità stabilito dal produttore;
- intrinseca velocità del processo di obsolescenza tecnologica;
- rischio di deperimento;
- costi di acquisto e immagazzinamento;
- tempi di consegna.

Per l'approvvigionamento del materiale sanitario di uso comune (dispositivi generici) si farebbe ricorso alla cd. "gestione a scorta" basata sui consumi consolidati, con progressiva e regolare ricostituzione delle giacenze, man mano che queste vengono erose dalle richieste dei centri di costo. Per ciascuna categoria di prodotto, di volta in volta, vengono stabilite la scorta minima e il punto di riordino più opportuno.

Il magazzino sarebbe amministrato in modo tale da permettere un elevato indice di rotazione delle scorte ed il contestuale e costante equilibrio di queste, tramite monitoraggio del flusso dei consumi e dei tempi necessari alla ricostituzione delle giacenze, evitando *rottture di stock*.

Per quanto concerne i dispositivi medici "altamente specialistici" come, ad esempio, il materiale protesico, gli ordini e gli acquisti verrebbero effettuati secondo il criterio "*just in time*", ovvero esattamente quando servono e senza la costituzione di scorte apprezzabili. Al riguardo, il centro di costo richiedente formula una "Proposte d'ordine" tramite il sistema

⁴⁶ Come chiarito in sede di deduzioni con nota trasmessa in data 29 novembre 2018.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Cagliari

AREAS, proposta che si conclude con un ordine di acquisto al fornitore da parte del Servizio di Farmacia, esclusivamente solo dopo verifica dei reali consumi e delle giacenze di reparto visualizzabili a sistema.

L'Azienda rappresenta, altresì, che la tipologia di contratto utilizzata per l'acquisto può essere diversa a seconda del prodotto: si può richiedere il *conto deposito*, utilizzato quando le tipologie di dispositivi sono numerose e sarebbe antieconomico da parte dell'Azienda tenere a scorta una quantità eccessiva di dispositivi che vengono invece ordinati solo ad utilizzo avvenuto (ad esempio le protesi mammarie), oppure ancora il *service*, se per l'utilizzo dei dispositivi è indispensabile una specifica apparecchiatura, come per i Dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD) o ancora dispositivi per oculistica utilizzati durante gli interventi di cataratta.

L'A.O.U. CA dichiara, inoltre, che con Delibera 97/2015 e delibera esecutiva 380/2015 è stata aggiudicata la gara d'appalto per la fornitura di apparecchiature, arredi e gestione in service dell'U.O.C. Cardiologia per 6 anni, con opzione di rinnovo di anni 3. Anche in questo caso l'ordine alla ditta aggiudicataria riguarderebbe esclusivamente i dispositivi effettivamente utilizzati, previa verifica da parte del Dirigente Farmacista delle procedure effettuate, rilevate dal Registro degli impianti di Reparto.

I contratti di fornitura dei Dispositivi medici sarebbero concordati con i vari fornitori solo dopo espletamento di gare ad evidenza pubblica o procedure ristrette, secondo quanto previsto dal D.L. 50/2016.

L'Azienda afferma che, a decorrere dall'anno 2012, ed a seguito della D.G.R. 17/13 del 24/04/2012⁴⁷, ha collaborato con l'Assessorato Regionale alla Sanità al programma di contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica, che prevede l'esigenza dell'espletamento delle gare regionali in unione d'acquisto, individuate sulla base della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND). Rappresenta, altresì, di aver indetto nell'anno 2016 n. 4 gare per ricoprire i fabbisogni di tutta la Regione relativamente alle CND R, CND P03, CND Q02 e CND S, per un importo complessivo a base d'asta di € 105.641.115,31 attualmente in fase di valutazione delle offerte.

⁴⁷ Interventi per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, dei dispositivi medici, dell'assistenza integrativa e protesica.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Cagliari

L'AOU CA dichiara che le procedure d'acquisto relative ai propri fabbisogni sono state condotte tramite le piattaforme informatiche MEPA (Mercato Elettronico Pubblica Amministrazione) e Sardegna CAT dove, nel corso del 2016, sono state espletate 146 gare di cui 10 procedure aperte sopra soglia comunitaria.

Tutte le altre procedure d'acquisto avrebbero avuto luogo tramite il portale MEPA/CONSIP del MEF mediante Richieste d'Offerta (RDO) e Ordini Diretti d'Acquisto (ODA)⁴⁸. Per l'acquisizione di farmaci, invece, si sarebbe fatto ricorso al Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione (SDAPA).

• **Attività di ricezione e controllo**

I beni sanitari in entrata sarebbero soggetti a una verifica preliminare concernente sia la loro conformità alle prescrizioni normative sanitarie vigenti, sia la loro corrispondenza quali-quantitativa agli ordinativi, anche tramite verifica della scadenza dei diversi lotti.

La conformità dei beni di cui trattasi è attestata dal Dirigente Farmacista che, nell'ipotesi contraria, avvierà una specifica procedura di contestazione e il contenzioso nei confronti del fornitore.

Identica procedura operativa viene attuata dal Magazziniere, relativamente ai dispositivi medici gestiti dal magazzino Economale.

In riferimento alla registrazione a sistema dei dispositivi acquistati, l'Azienda dichiara che l'operazione d'inserimento del DDT nel sistema informatico "SISaR" (carico del materiale, con relativo codice e scadenza) viene eseguita nella stessa giornata d'arrivo della merce e/o nella

⁴⁸ Sul Mercato Elettronico della PA (MEPA) le Amministrazioni possono acquistare beni o servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria tramite due canali d'acquisto:

1. **Ordini Diretti d'Acquisto (ODA)**
2. **Richieste di Offerta (RDO)**

Attraverso gli ODA, l'Amministrazione acquista il bene/servizio direttamente dal Catalogo del fornitore abilitato, compilando e firmando digitalmente l'apposito modulo d'ordine presente sul Portale.

L'Ordine Diretto ha l'efficacia di accettazione dell'offerta contenuta nel Catalogo del fornitore, per cui il Contratto di fornitura si intende perfezionato nel momento in cui l'Ordine viene caricato e registrato nel sistema dall'Amministrazione.

Attraverso le Richieste d'Offerta (RDO), invece, l'Amministrazione individua e descrive i beni/servizi che intende acquistare, invitando i fornitori abilitati a presentare le specifiche offerte che saranno oggetto di confronto concorrenziale.

Il sistema predispone automaticamente una graduatoria delle offerte ricevute sulla base dei criteri di valutazione scelti dall'Amministrazione appaltante, che aggiudicherà la fornitura all'offerta risultata prima in graduatoria.

Ai sensi dell'art. 52 delle Regole di E-procurement della PA (disponibili sul Portale www.acquistinretepa.it), il Contratto di fornitura che segue ad una RDO si intende validamente perfezionato nel momento in cui il Documento di Accettazione dell'Offerta, firmato digitalmente, viene caricato a Sistema dall'ente aggiudicatore.

Gli ODA sono pertanto un canale d'acquisto alternativo alle RDO, non consequenziale.

Ciò significa che una volta lanciata una RDO, l'Amministrazione appaltante ha già scelto il proprio canale d'acquisto, ed una volta aggiudicata la RDO la procedura d'acquisto si è conclusa al pari di qualsiasi altra procedura tradizionale fuori MEPA.

La successiva fase di esecuzione del contratto di fornitura non viene gestita sul MEPA, ma direttamente tra le parti: ordinativi di fornitura, evasione e consegna, pagamenti e fatturazioni.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Cagliari

giornata successiva o, comunque, non appena il Farmacista abbia completato tutte le verifiche sulla documentazione in suo possesso.

La stessa procedura operativa sarebbe espletata nell'ambito del magazzino economale.

• **Beni sanitari in uscita**

L'Azienda dichiara, al riguardo, che le richieste di approvvigionamento dei dispositivi medici provenienti dai centri di costo - processate online nell'ambito del sistema informativo "SISaR" - sono previamente verificate dal Dirigente Farmacista incaricato della gestione di tali beni, con particolare attenzione all'appropriatezza e alla rispondenza quali-quantitativa del materiale sanitario dispensato ai vari centri di costo.

Inoltre, per tutti i beni sanitari in uscita viene preventivamente controllata la giacenza reale di reparto, verificabile tramite l'armadietto virtuale di reparto SISAR. Successivamente, i beni sanitari ordinati e in transito vengono allocati separatamente in apposito locale dedicato, riportando, in evidenza, la richiesta del centro di costo con allegato il documento di carico/scarico contestuale generato automaticamente dal sistema informatico SISaR al momento del caricamento del DDT.

Identica procedura operativa viene attuata nel magazzino economale, dove la verifica delle richieste sarebbe intestata al responsabile di magazzino, individuato quale "posizione organizzativa".

In ogni caso, è vietato consegnare qualsiasi bene sanitario in carenza del documento di trasferimento al centro di costo richiedente.

• **Misure di custodia e conservazione prescritte e adottate**

La conservazione e la vigilanza sui dispositivi gestiti *a scorta*, ovvero quei dispositivi il cui utilizzo è esteso alla maggior parte dei centri di costo e la cui consegna, quantificata per un fabbisogno di 7/10 gg, avviene con cadenza settimanale (fatte salve eventuali urgenze), sono affidate al Servizio di Farmacia e al Servizio di Provveditorato ed Economato.

I singoli centri di costo, invece, sono responsabili sia della conservazione e custodia dei dispositivi gestiti *a scorta* e ricevuti periodicamente dal Servizio di Farmacia e dal Servizio Provveditorato ed Economato, sia dei dispositivi specialistici richiesti con proposta d'ordine, ossia gestiti *a transito* e destinati ad un uso proprio della specialità tipica del centro di costo richiedente.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Cagliari

Lo stoccaggio dei dispositivi medici è effettuato presso il magazzino del Servizio di Farmacia del P.O. San Giovanni di Dio- Cagliari, in aree dedicate e diversificate per categoria merceologica/CND. Il personale preposto all'allestimento delle richieste provenienti dai diversi Reparti eserciterebbe l'attività di custodia sui beni in giacenza sotto la supervisione del Farmacista Dirigente.

I dispositivi medici gestiti dal Servizio Provveditorato sono allocati all'interno del magazzino economale presente nel P.O. Duilio Casula - Monserrato.

Nei Reparti la custodia dei beni di cui trattasi viene affidata al Coordinatore Infermieristico e, in sua assenza, al personale presente in turno.

La materia è regolata dalla Delibera n. 1174 del 21/11/2014, recante le disposizioni concernenti il Regolamento per la disciplina dell'esercizio delle funzioni degli Agenti contabili a denaro e materia della resa del conto giudiziale. Con delibere n. 1197 del 27/11/2014 e n. 116 del 26/02/2016, sono stati individuati i soggetti "consegnatari per debito di vigilanza" dei beni sanitari presenti in reparto.

L'Azienda dichiara, altresì, che presso alcuni Centri di Costo⁴⁹, sarebbero presenti n° 6 Armadi informatizzati destinati alla gestione dei dispositivi medici specialistici ad alto costo, aggiudicati con delibera 227/2014 e successiva delibera esecutiva 594/2014. Gli armadi in questione permetterebbero sia la custodia/conservazione secondo quanto previsto dalla normativa vigente, sia la gestione dell'approvvigionamento/carico e dell'utilizzo (scarico).

In merito alla richiesta "*se i Magazzini Generali e quelli di Reparto /Struttura provvedono alla tenuta di regolare inventari che diano separata evidenza delle rimanenze a inizio esercizio, del carico dei consumi effettivi, delle rimanenze a fine esercizio e di eventuali "scaduti "*", l'Azienda risponde che "*Si ritiene che tale quesito possa essere "soddisfatto" con la trasmissione del Conto Giudiziale sia da parte dei Magazzini Generali che dai Centri di Costo*", precisando, al riguardo, che il Servizio di Farmacia, con prot. NP//2016/6774 del 18/11/2016, ha provveduto a trasmettere al Servizio Bilancio il Conto Giudiziale relativo ai Magazzini Servizio di Farmacia AOU di Cagliari, mentre con NP/2016/1559 del 10/03/2016 il Servizio Provveditorato ha provveduto a trasmettere il Conto Giudiziale relativo al Magazzino Economale e alla Cassa economale.

⁴⁹ Blocco Operatorio a cui afferiscono più unità operative; Clinica Otorino Sala Operatoria; Clinica Ostetrica Sala Operatoria e Blocco Q; Anestesia e Rianimazione; Clinica Oculistica Sala Operatoria.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Cagliari

Inoltre, con nota prot. NP/2017/245 del 13/01/2017 il Responsabile del Servizio di Farmacia e del Servizio Provveditorato Economato hanno trasmesso il Report Giudiziale " Armadietto di Reparto" relativo alle rimanenze presenti nei Centri di Costo, a cui è seguita l'approvazione delle rimanenze Aziendali al 31/12/2015 con Delibera n° 53 del 24/01/2017.

Si precisa che nel Report "Conto Giudiziale" vengono contabilizzati anche gli eventuali scaduti.

Nelle seguenti tabelle, tratte dalle note integrative allegate ai bilanci 2015 e 2016, è descritto l'andamento delle rimanenze concernenti i dispositivi medici.

Tabella 6 - AOU Cagliari - Rimanenze

RIMANENZE	Valore iniziale	Incrementi	Incrementi Utilizzi Fondo Svalutazione magazzino	Decrementi	Valore da SP	di cui scorte di reparto
Dispositivi medici	2.715.049				32.250	
Dispositivi medici impiantabili attivi					2.437.407	
Dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD)					1.197.549	
TOTALE	2.715.049				3.667.206	

Fonte: Bilancio d'esercizio 2015 - Nota Integrativa

RIMANENZE	Valore iniziale	Incrementi	Incrementi Utilizzi Fondo Svalutazione magazzino	Decrementi	Valore finale da SP	di cui scorte di reparto
	32.250	82.478	2.437.407		2.519.885	2.221.906
Dispositivi medici impiantabili attivi	2.437.407		32.250	- 772	31.478	31.478
Dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD)	1.197.549			- 163.921	1.033.628	1.026.600
TOTALE	3.667.206	82.478	2.469.657	-164.694	3.584.990	3.279.983

Fonte: Bilancio d'esercizio 2016 - Nota Integrativa

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Sassari

3.6 Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari è operativa dal 3 luglio 2007.

È stata istituita il 27 aprile 2007 con la delibera della Giunta Regionale n. 17/2, ai sensi degli articoli 1 e 18 della L.R. 28 luglio 2006 n. 10 in attuazione del protocollo d'intesa approvato dalla Giunta Regionale con deliberazione n. 38/5 del 16 settembre 2004, e sottoscritto dalla Regione e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004. Tali atti fissano i principi per una fattiva collaborazione tra Regione e Università e disciplinano lo svolgimento delle attività assistenziali, integrate alle attività di didattica e di ricerca dell'Università. L'AOU di Sassari, pertanto, costituisce per l'Università degli Studi di Sassari, l'Azienda di riferimento per le attività assistenziali essenziali allo svolgimento delle funzioni istituzionali di didattica e di ricerca della Facoltà di Medicina e Chirurgia⁵⁰.

Con nota n. 12310 del 29 maggio 2017 firmata dal Direttore Generale, dal Direttore Sanitario e dal Direttore amministrativo, l'AOU di Sassari ha comunicato quanto segue.

In data 1° gennaio 2016 il PO SS Annunziata è stato accorpato alla AOU di Sassari con deliberazione del Commissario Straordinario n. 08 del 15/01/2016, avente per oggetto: "Approvazione protocollo d'intesa tra l'azienda sanitaria locale n.1 di Sassari e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, finalizzato a regolamentare i rapporti e le obbligazioni reciproche derivanti dallo scorporo e dall'incorporazione del P.O. SS. Annunziata".

L'Azienda dichiara che in tutti i Presidi Ospedalieri sono stati chiaramente attribuiti i compiti di servizio (e le connesse responsabilità) agli operatori delle Strutture/Reparti coinvolti a vario titolo nelle procedure oggetto dell'indagine; sono state predisposte adeguate misure di custodia di tutti i beni pubblici all'interno dei magazzini delle Strutture/Reparti; si è in grado di pervenire ad una ricostruzione attendibile dei flussi dei consumi effettivi del Reparto con riferimento ai dispositivi medici (ovvero si effettua un monitoraggio quantitativo-finanziario dei consumi); è effettuata la corretta e sistematica quantificazione delle "rimanenze" di dispositivi medici delle Strutture/Reparti a fine esercizio⁵¹; è effettuata la rilevazione dei dispositivi medici "scaduti" all'interno delle Strutture/Reparti e la contabilizzazione degli

⁵⁰ FONTE: sito web istituzionale dell'AOU di Sassari.

⁵¹ Regolamento procedura gestione rimanenze -PG/2016/25269 del 08/11/2016.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Sassari

stessi⁵²; sono state implementate procedure che agevolino una più oculata programmazione dei consumi futuri (in alternativa alla sistematica riproposizione dei costi storici).

Nel 2015, il complesso delle Cliniche universitarie (38 Reparti) era dotato di un *Magazzino generale* e di 125 *Magazzini di Reparto*, mentre il P.O. SS Annunziata (57 strutture/reparti) disponeva di due *Magazzini Generali* e 57 *Magazzini di reparto*, nei quali si dichiarano regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Per quanto concerne il 2016, e in conseguenza del già descritto accorpamento, l'Azienda dichiara l'operatività di tre Magazzini generali e 155 Magazzini di Reparto (praticamente uno per ciascun reparto/struttura).

Le procedure per l'acquisto, conservazione, gestione ed utilizzo dei dispositivi medici nella AOU di SS.

L'Azienda dichiara che, con Deliberazione del Direttore Generale n.742 del 22/10/2013, è stato approvato il "Protocollo aziendale sulla modalità di formulazione delle richieste di approvvigionamento", rivolto a tutto il personale sanitario dell'AOUSS coinvolto nella gestione dei dispositivi medici allo scopo di garantire la sicurezza, l'adeguatezza e la qualità delle prestazioni erogate ed il controllo della spesa, anche tramite il monitoraggio del ciclo di approvvigionamento.

Le procedure di cui al suddetto protocollo sarebbero applicabili ai prodotti e alle attrezzature rientranti nelle seguenti categorie:

dispositivi medici impiantabili attivi, disciplinati dal Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, con le modificazioni recate dal Decreto legislativo 19 marzo 1996, n. 256;

dispositivi medici, disciplinati dal Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, con le modificazioni recate dai Decreti legislativi 25 febbraio 1998, n. 95 e 8 settembre 2000;

dispositivi medici in vitro, disciplinati dal Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.

Approvvigionamento:

L'Azienda rappresenta che le richieste di approvvigionamento - inoltrate su carta intestata di Reparto su piattaforma Arcas-SISaR tramite sistema informatizzato - vengono inserite

⁵² Regolamento aziendale per le attività di vigilanza della Farmacia sulle strutture assistenziali AOUS del 10/06/2016 - NP/2016/5910 del 07/12/2016.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Sassari

nell'applicativo informatico ed inoltrate alla farmacia a cura dell'infermiere Coordinatore o di un suo delegato.

Ciascun prodotto è individuato da un codice e una descrizione univoci, e ciascuna richiesta deve essere correlata all'effettivo fabbisogno e deve tenere conto della disponibilità degli spazi destinati alla corretta conservazione dei dispositivi in reparto.

L'approvvigionamento programmato viene organizzato in ciascun Centro di Costo dell'Azienda in base ad un calendario settimanale preventivamente concordato, mentre **l'approvvigionamento urgente** viene evaso, fuori dalla calendarizzazione, utilizzando le stesse modalità previste per l'approvvigionamento programmato.

L'approvvigionamento urgente durante gli orari di chiusura della farmacia viene effettuato dal farmacista reperibile nella fascia oraria di pronta disponibilità.

La Farmacia acquista i Dispositivi medici presso i fornitori individuati in sede di gara, con le modalità di acquisizione derivanti da procedure effettuate in ambito regionale o aziendale.

Nel corso dell'accettazione amministrativa dei dispositivi si dovrà verificare, in particolare, l'idoneità del dispositivo all'uso cui è destinato, oltre che la rispondenza agli ordinativi e alle varie prescrizioni normative.

Per tutti i dispositivi è fatto obbligo, in particolare, poterne garantire in ogni momento la tracciabilità.

Per ogni lotto, a campione per dispositivi più numerosi e di maggiore uso, o per singolo dispositivo, verrà fornita evidenza documentale scritta delle verifiche di accettazione amministrativa e copia di essa verrà consegnata, insieme ai dispositivi, direttamente agli utilizzatori finali.

La Farmacia interna è dotata di un sistema informatico che determina le scorte per singola voce; dalla valutazione dei dati di monitoraggio delle scorte si determinano le quantità di **dispositivi medici** da ordinare, in modo che le relative scorte possano garantire 30 giorni.

Con nota n. 2260 del 29/05/2017, l'Azienda ha ulteriormente precisato che, sin dalla sua istituzione nel luglio 2007, le Direzioni Aziendali che si sono succedute avevano fatto la scelta di provvedere all'approvvigionamento di farmaci, dispositivi medici e materiale sanitario mediante convenzione con l'ASL di Sassari, attraverso la Farmacia del PO SS. Annunziata.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Sassari

L'ultimo rinnovo di tale convenzione, rimasta in vigore fino alla incorporazione di tale Presidio nell'Azienda, era stato disposto con la delibera n. 203 del 05/03/2014.

Negli anni 2015 e 2016 l'approvvigionamento di dispositivi medici nella AOU di SS è avvenuto sia mediante la stipula di contratti in adesione alle gare in unione d'acquisto effettuate dalle varie Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere della Regione, sia tramite procedure di gara espletate direttamente dall'Azienda; tali procedure, secondo quanto disposto dal codice degli appalti, si sono svolte mediante procedure aperte, negoziate e in economia.

Le acquisizioni con valore sotto soglia comunitaria sono state espletate, ove possibile, sulla piattaforma telematica MEPA o, in ultimo, su quella resa disponibile dalla Centrale di acquisto Sardegna Cat.

• **Conservazione e Stoccaggio (Farmacia)**

I dispositivi medici vengono immagazzinati in base alla loro tipologia, e la collocazione di tutti i materiali negli scaffali avviene tenendo conto di lotti e scadenze.

Per i dispositivi che devono essere conservati a temperatura controllata (tra 2° e 8°C) sono in dotazione appositi frigoriferi muniti di dispositivo d'allarme, che si attiva nel caso di variazione della temperatura.

La Farmacia effettua, con cadenza annuale, un inventario fisico di tutte le scorte. Vengono, inoltre, effettuati periodicamente inventari parziali a campione, sia di farmaci che di dispositivi medici, al fine di verificarne le reali giacenze.

I beni sanitari sono comunque immagazzinati secondo la loro scadenza: vanno posti davanti i prodotti con scadenza più ravvicinata e dietro quelli con scadenza più lontana, secondo la regola FI-FO "first in first out". Tutto il personale deve essere istruito al rispetto di tale criterio anche all'atto del prelievo.

Analogamente ai farmaci, anche i dispositivi medici vengono raggruppati in base ad un sistema di classificazione nazionale (CND) di cui si tiene conto all'atto dello stoccaggio.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Sassari

ATTIVITA' DI MONITORAGGIO

• Gestione e controllo delle scadenze

Preliminarmente, l'AOU di SS dichiara che la farmacia ospedaliera provvede almeno una volta all'anno ad effettuare ispezioni nelle UU.OO. per verificare la corretta gestione dei medicinali e dispositivi. In seguito all'ispezione viene redatto un apposito verbale⁵³.

È compito del Coordinatore infermieristico controllare, una volta al mese, la data di scadenza dei farmaci e dei dispositivi medici, evidenziando quelli a scadenza ravvicinata. A tale scopo, in base alla tipologia e all'organizzazione interna del reparto, il coordinatore definisce e diffonde al personale infermieristico un **programma di gestione dell'armadio farmaceutico di reparto** nel quale siano definiti i tempi di effettuazione dei controlli, i luoghi da controllare e le responsabilità di ciascun professionista. Il personale infermieristico è tenuto all'osservanza delle istruzioni fornite mentre il coordinatore deve vigilare sulla corretta esecuzione dei compiti delegati.

L'Azienda ha trasmesso il "**Regolamento aziendale per le attività di vigilanza della Farmacia sulle strutture assistenziali AOU SS**", del 10/06/2016. Nell'atto di cui trattasi, particolare rilevanza è dedicata all'Armadietto di Reparto (AER). L'art. 3 del regolamento, infatti, definisce l'AER come "*uno strumento per la gestione informatizzata di beni sanitari e della spesa ad essi correlata, studiato con l'intento di monitorare il consumo di farmaci nel reparto ed evitare eventuali sprechi. I vantaggi correlati all'utilizzo di AER sono i seguenti:*

- *ottimizzazione della gestione logistica del magazzino di reparto;*
- *monitoraggio della filiera del farmaco all'interno dell'ospedale;*
- *monitoraggio della spesa per singoli Centri di costo;*
- *creazione di report periodici riguardanti la gestione dei beni sanitari (centri di responsabilità)".*

Ai sensi dell'art. 1 "*...L'armadietto di reparto può essere distinto in fisico e elettronico (sistema gestionale di contabilizzazione di beni sanitari). Al fine di poter rendicontare la spesa sostenuta da ciascuna unità operativa dal punto di vista analitico, l'AER deve essere aggiornato costantemente. L'accurata gestione dell'armadietto agevola i Direttori delle Unità Operative nelle fasi di resa del*

⁵³ Copia del verbale predisposto dall'Azienda è stata allegata agli atti in sede di riscontro istruttorio.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Sassari

conto giudiziario dell'esercizio economico e la Farmacia Ospedaliera Aziendale nelle fasi di distribuzione dei beni sanitari, programmazione e stesura del budget annuale di sua competenza...".

Con particolare riferimento **all'attività ispettiva** di cui si è già fatto cenno, l'art. 4 del regolamento specifica che l'ispezione mira a valutare la corretta applicazione delle raccomandazioni Aziendali e Ministeriali in relazione alla verifica della congruità qualitativa delle scorte di reparto rispetto alla dotazione stabilita, allo scopo di evitare sia scorte eccessive, che condurrebbero alla immobilizzazione incongrua di capitale, sia scorte insufficienti, che potrebbero causare situazioni di emergenza. Le ispezioni di reparto dovrebbero appunto rappresentare uno dei principali strumenti a disposizione dell'Azienda ospedaliera per verificare che la gestione della "risorsa" sanitaria avvenga in un contesto di sicurezza, efficacia ed efficienza, nel rispetto del quadro legislativo vigente in materia. Quanto alle concrete modalità operative dell'attività di cui trattasi, il regolamento prevede che: "*Il Responsabile del Servizio Farmaceutico pianifica il calendario delle ispezioni tenendo conto dei seguenti criteri:*

- 1) *Ciascuna Unità Operativa deve essere ispezionata/visionata almeno una volta all'anno;*
- 2) *La priorità e il numero di visite dipendono dal numero e dalla gravità delle non conformità emerse durante le ispezioni precedenti.*

La Commissione Ispezioni della Farmacia Ospedaliera (CIFO) è nominata dal Responsabile della Farmacia Ospedaliera Aziendale, ed è composta da:

- *Responsabile della farmacia AOU e/o suo delegato;*
- *Infermiere professionale afferente alla Farmacia Ospedaliera Aziendale;*

L'attività di ispezione nei reparti/ambulatori, vengono condotte in presenza di un dirigente medico, individuato dal responsabile dell'U.O., e del coordinatore infermieristico della Unità Operativa ispezionata.

La verifica consiste nel controllo delle modalità utilizzate nell'U.O. per la corretta gestione dell'armadio farmaceutico utilizzando come check-list il Modulo Verbale Ispezione Armadio Farmaceutico di Reparto e i relativi elaborati per la Rilevazione Scorte Esagerate e Rilevazione Prodotti Scaduti.

La check list utilizzata nella pratica ispettiva è suddivisa in sezioni riguardanti la verifica della idonea gestione relativa a:

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Sassari

- *aspetti igienico-sanitari e logistici degli armadi farmaceutici di reparto*
- *beni sanitari sottoposti a particolari condizioni di conservazione (farmaci da frigo, ad alto rischio – es KCl concentrato -, dispositivi medici sterili, etc.);*
- *stupefacenti e documentazione di pertinenza;*
- *soluzioni infusionali;*
- *dispositivi medici e presidi medico chirurgici;*
- *prodotti per nutrizione artificiale enterale e/o parenterale.*

Gli elaborati relativi alle scorte sono estrapolati dal sistema gestionale SISAR e sono realizzati in modo da mettere in rilievo particolari classi di prodotti (Farmaci ad alto costo, stupefacenti, etc.) ed eventuali giacenze anomale dell'armadietto elettronico.

L'eventuale presenza di non conformità, mancanze o irregolarità, devono essere riportate in dettaglio nel campo "Osservazioni".

Al termine dell'ispezione, il Farmacista dirigente legge i risultati della visita e li sottopone alla approvazione della Commissione. Eventuali difformità di pareri sugli esiti dell'ispezione devono essere riportate nel campo "Osservazioni", prima della sottoscrizione del verbale.

Copia del verbale firmato dalla Commissione viene trasmessa dalla Farmacia alla Direzione sanitaria, Al Responsabile dell'Unità operativa ed al Coordinatore infermieristico.

In base alle risultanze dell'ispezione, la Direzione sanitaria stabilisce le azioni correttive che devono essere intraprese per risolvere eventuali anomalie riscontrate ed evitare la loro reiterazione futura.

Tra i vari allegati trasmessi dall'AOU di SS rileva, altresì, il regolamento inerente alla **Procedura di Gestione delle Rimanenze di magazzino**, atto emanato nell'ambito del percorso attuativo della certificabilità dei bilanci delle aziende sanitarie tracciato dalla Regione Sardegna con la DGR n. 28/8 del 24 luglio 2013.

Il documento in questione descrive e definisce, suddividendole in diverse fasi, le attività di gestione delle rimanenze, i documenti correlati, nonché le modalità e le sedi di conservazione degli stessi. Vengono inoltre esplicitati i criteri da utilizzare nella valorizzazione delle rimanenze, le modalità di predisposizione e attuazione dell'inventario dei beni di consumo e la procedura per la resa del conto giudiziale con il prospetto delle movimentazioni di magazzino da parte degli agenti contabili a materia. Nella stesura si sarebbe tenuto conto delle indicazioni

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Sassari

previste dalle Linee Guida per l'Area delle Rimanenze, emanate dall'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale (Decreto Assessore Igiene e Sanità n. 1 del 09/01/2014).

Il regolamento dispone che tutte le "Rimanenze di magazzino" debbano essere valorizzate al costo medio ponderato, e che debbano essere valorizzate sia le rimanenze dei magazzini centrali che le "Rimanenze di Reparto", a seguito della conta fisica effettuata presso le Strutture Operative in cui sono presenti magazzini periferici (es. armadietti di reparto). Per il calcolo del valore del costo medio ponderato al 31.12 si farà riferimento al sistema informativo SISaR-Areas (AMC-Logistica). Le risultanze dovranno essere sottoscritte dall'esecutore materiale della conta fisica e inviate al Responsabile della Struttura, il quale, previa convalida, le trasmetterà, a sua volta, ai Responsabili del Servizio Farmacia e del S.C. Provveditorato, Economato e Patrimonio.

Gli Agenti Contabili interni a materia sono i dipendenti della AOU Sassari che, **formalmente individuati**, hanno il compito di consegna e custodia dei beni sanitari ed economici, e concorrono alla resa del conto giudiziale secondo le disposizioni dettate dalla normativa vigente. Il conto giudiziale delle Rimanenze di Magazzino è trasmesso anche al Collegio Sindacale.

Lo stesso regolamento dispone che la rilevazione delle giacenze nei magazzini debba essere effettuata obbligatoriamente entro ciascun trimestre e il 31/12 di ogni anno, per attuare un corretto monitoraggio e facilitare la rilevazione inventariale. Sono oggetto di rilevazione tutti i prodotti di consumo sanitari, ad esclusione di:

- beni mobili durevoli (cospiti inventariati);
- prodotti gestiti in "contratto estimatorio";
- materiale per sperimentazione e campioni gratuiti;
- materiale pluriuso (utilizzabile più volte) in utilizzo.

Completata la fase di conta fisica e di conferma delle giacenze, si procede all'allineamento delle rimanenze a valori con i dati rilevabili dalla contabilità generale.

La fase di valorizzazione è effettuata direttamente dall'applicativo di gestione del magazzino utilizzando il criterio del costo medio ponderato, secondo i principi contabili emanati dalla Regione Sardegna. Verificati i dati contabili annuali la Direzione della Farmacia provvederà ad inviare al Servizio Bilancio e Contabilità una tabella riepilogativa concernente la resa del conto giudiziale. Nel modello sono evidenziati i beni movimentati sia a quantità che a valore,

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Sassari

i beni distrutti o deteriorati e sono riportate le eventuali rettifiche inventariali. Sono inoltre prodotte le relazioni documentali sulle operazioni effettuate.

Viene fatta una scrittura di apertura, movimentazione e chiusura conto per ogni categoria merceologica di bene sanitario gestito a magazzino.

Per quanto concerne la rilevazione delle giacenze nelle strutture fornite di "armadietti di reparto", i Responsabili di Reparto individuati come consegnatari per l'esecuzione delle operazioni logistiche, sono responsabili sia delle registrazioni di carico e scarico che della conta fisica del materiale sanitario giacente presso la propria Struttura Operativa.

Tipicamente, le attività da svolgere constano nella conta delle giacenze fisiche presenti presso i reparti e nella verifica della corrispondenza con le giacenze informatiche.

I Reparti e/o Strutture non forniti di armadietto di reparto devono procedere alla compilazione dell'inventario annuale dei beni sanitari di consumo per singolo prodotto tramite un report in formato excel con l'elenco dei beni consumati negli ultimi due anni, nel quale è presente una colonna intestata *giacenze* dove verranno indicate le giacenze rilevate tramite conta fisica.

Le tabelle che seguono illustrano l'andamento delle rimanenze dei Dispositivi Medici.

Tabella 7 - AOU Sassari - Rimanenze 2015

RIMANENZE	Valore iniziale	Incrementi	Incrementi/ Utilizzi Fondo Svalutazione magazzino	Decrementi	Valore finale / da SP	di cui scorte di reparto
Dispositivi medici	3.207.915			-390.850	2.817.065	2.817.156
Dispositivi medici impiantabili						
Dispositivi medici di consumo (AMD)		913.830			913.850	889.185
	3.207.915	913.830		-390.850	3.730.895	3.706.341

Fonte: Bilancio d'esercizio 2015 - Nota Integrativa

Tabella 8 - AOU Sassari - Rimanenze 2016

RIMANENZE	Valore iniziale	Incrementi	Incrementi/ Utilizzi Fondo Svalutazione magazzino	Decrementi	Valore finale / da SP	di cui scorte di reparto
Dispositivi medici	2.817.065	19.483			12.506.443	11.909.432
Dispositivi medici impiantabili					1.370.555	1.370.555
Dispositivi medici di consumo (AMD)	913.830	13.780			2.406.378	2.391.863
	3.730.895	33.263			16.283.376	15.671.850

Fonte: Bilancio d'esercizio 2016 - Nota Integrativa

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Sassari

Il dato finale dell'esercizio 2016 tiene conto delle risultanze del magazzino del P.O. SS. Annunziata, incorporato nella AOU di Sassari dal mese di gennaio 2016.

Infatti, il Collegio sindacale, nella relazione al bilancio consuntivo 2016 (verbale n. 11 del 13.04.2018) osserva che *“il bilancio consuntivo anno 2016 risente in misura significativa dei maggiori oneri conseguenti all’incorporazione del P.O. Santissima Annunziata nell’ambito della Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, avvenuta in data 01/01/2016. Ciò ha reso incomparabili⁵⁴ i dati desumibili dal bilancio consuntivo anno 2015 e dal bilancio di previsione anno 2016, in quanto riferiti a grandezze disomogenee. La nota integrativa è stata redatta ponendo a confronto le grandezze originariamente presenti nei documenti ufficiali del bilancio consuntivo 2015 e preventivo 2016, mentre nella Relazione sulla gestione del Direttore generale è stata effettuata la scelta di integrare i dati dei bilanci di cui sopra delle grandezze economiche ascrivibili al Presidio ospedaliero Santissima Annunziata al fine di rendere comparabili, almeno in parte, le voci di bilancio”*.

⁵⁴ Vedi DGR n.34/23 del 07/07/2015 e relativi allegati.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

4 LA SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI NELLE AZIENDE SANITARIE DELLA RAS

4.1 Premessa - La spesa sanitaria della Regione Sardegna - Cenni

Come è noto, la Sezione regionale di controllo effettua da anni un costante monitoraggio della spesa sanitaria nella Regione Sardegna, controllando sia la spesa programmata e rendicontata dalla Regione Autonoma della Sardegna (in sede di verifica/parifica del Rendiconto RAS), sia i costi sostenuti dalle singole Aziende sanitarie regionali nonché l'andamento dei disavanzi sanitari (in sede di esame dei bilanci di esercizio, di specifiche indagini di controllo sulla gestione e di verifica/parifica del Rendiconto RAS).

Nell'ambito di dette attività di monitoraggio e controllo sono emersi nel corso degli anni andamenti critici sia della spesa sanitaria in generale (con conseguente creazione di consistenti disavanzi), sia di specifiche voci di costo (farmaceutica ospedaliera e convenzionata, personale); sono emerse, inoltre, rilevanti problematiche con riguardo all'implementazione e gestione del Sistema Informativo Sanitario Regionale SISaR nel suo complesso e con specifico riguardo al Sistema Direzionale, che avrebbe dovuto essere lo strumento principale per controllare e governare i processi di spesa.

In questa sede, oltre a richiamare tutte le considerazioni e osservazioni ripetutamente formulate dalla Sezione in merito alle criticità del Sistema Sanitario Regionale, anche in rapporto alla situazione meno critica riscontrata nella maggior parte delle altre Regioni, si sottopone all'attenzione della Regione una sintetica situazione il più possibile aggiornata.

I prospetti che seguono, elaborati sulla base dei dati CE trasmessi dalla Regione⁵⁵, illustrano sinteticamente i risultati di esercizio e gli andamenti delle voci del valore della produzione e dei costi della produzione complessivi dell'insieme delle Aziende sanitarie della Regione per gli ultimi tre esercizi (dati 2017 provvisori).

⁵⁵ Da ultimo in data 1° ottobre 2018.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Prospetto 1 – Valore della produzione e Costi della produzione – 2015/2017* (scostamenti)

VOCE CE	2015	2016	2017*	Scostamento 2015/2016	Scostamento 2016/2017
A.1) Contributi in conto esercizio	2.954.205	3.018.110	3.165.914	2,16%	4,90%
A.4) Ricavi per prestazioni sanitarie e assistenziali a rilevanza sanitaria	28.128	668.162	495.466	2275,43%	-25,85%
(A.2) + (A.3) + (A.5) + (A.6) + (A.7) + (A.8) + (A.9)	136.984	128.409	112.425	-6,26%	-12,45%
Totale valore della produzione (A)	3.119.317	3.814.681	3.773.805	22,29%	-1,07%
B.1) Acquisti di beni	602.872	617.013	600.691	2,35%	-2,65%
B.2) Acquisti di servizi	1.377.258	1.972.597	1.771.948	43,23%	-10,17%
B.3) Manutenzioni e riparazioni (ordinarie ed esternalizzate)	67.210	66.688	67.853	-0,78%	1,75%
B.4) Cedimento di beni di terzi	37.565	35.851	37.127	-4,56%	3,56%
(B.5) + (B.6) + (B.7) + (B.8) Personale	1.176.281	1.167.131	1.164.154	-0,78%	-0,26%
B.9) Oneri diversi di gestione	16.572	15.968	15.447	-3,64%	-3,26%
B.10) Ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali	3.084	3.779	3.479	22,54%	-7,94%
B.11) Ammortamento dei fabbricati	26.315	26.991	27.000	2,57%	0,03%
B.12) Ammortamenti delle altre immobilizzazioni materiali	35.179	34.996	34.292	-0,52%	-2,01%
B.13) Svalutazione dei crediti	114	1.661	0	1357,02%	-100,00%
B.14) Variazione delle rimanenze	-5.248	-12.139	-6.726	131,31%	-44,59%
B.15) Accantonamenti tipici di esercizio	37.870	120.191	96.246	217,38%	-19,92%
Totale costi della produzione (B)	3.375.072	4.050.727	3.811.511	20,02%	-5,91%

Importi in migliaia di euro

* Dati non definitivi (trasmessi in data 1° ottobre 2018).

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati CE trasmessi da RAS-Assessorato Sanità

Prospetto 2 – Risultato di esercizio 2015/2017*

VOCE CE	2015	2016	2017*	Scostamento 2015/2016	Scostamento 2016/2017
Totale valore della produzione (A)	3.119.317	3.814.681	3.773.805	22,29%	-1,07%
Totale costi della produzione (B)	3.375.072	4.050.727	3.811.511	20,02%	-5,91%
Totale oneri e oneri finanziari (C)	-2.260	-4.055	-4.473	79,42%	10,31%
Utile proventi e oneri straordinari (D)	15.342	15.684	10.426	2,23%	-33,52%
RISULTATO ESERCIZIO	-242.679	-224.417	-31.753	-7,53%	-85,85%
Totale imposte	85.697	85.605	82.264	-0,11%	-3,90%
RISULTATO ESERCIZIO	-328.376	-310.022	-114.017	-5,59%	-63,22%

Importi in migliaia di euro

* Dati non definitivi (trasmessi in data 1° ottobre 2018).

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati CE trasmessi da RAS-Assessorato Sanità

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Prospetto 3 – Costi per la farmaceutica 2015/2017*

VOCE CE	2015	2016	2017*	Inc. 2015	Inc. 2016	Inc. 2017
B.1.A.1) Acquisto Prodotti farmaceutici (ed emendamenti)	368.681	362.663	359.124	10,92%	8,95%	9,42%
B.2.A.2.1) Acquisti servizi sanitari per farmaceutica convenzionata	292.467	277.169	260.280	8,67%	6,84%	6,83%
Totale	661.148	639.832	619.404	19,59%	15,80%	16,25%
Totale costi della produzione (1)	3.375.072	4.050.727	3.811.511	100,00%	100,00%	100,00%

Importi in migliaia di euro

* Dati non definitivi (trasmessi in data 1° ottobre 2018).

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati CE trasmessi da RAS-Assessorato Sanità

Dalla loro lettura emergono risultati di esercizio negativi anche nell'ultimo triennio e un incremento dei costi dal 2015 al 2016. I costi del 2017 appaiono in riduzione ma occorre considerare che si tratta di un dato provvisorio.

Per quanto concerne, in particolare, l'incremento dei costi della produzione dal 2015 al 2016, si sottolinea che dal IV trimestre 2016 sono stati contabilizzati, in applicazione del titolo II del D. Lgs. n. 118 del 2011, anche voci e costi relativi a prestazioni infragruppo (fra cui la mobilità infra-regionale e extra-regionale), che non erano considerati fino al 2015. Il tasso di incremento dal 2015 al 2016 dei costi della produzione al netto di detti costi è, pertanto, pari all'1,3%⁵⁶.

Dalla lettura del prospetto n. 3 emerge, inoltre, che sebbene in riduzione rispetto ai precedenti esercizi, si mantengono molto elevati i costi per la farmaceutica ospedaliera e convenzionata, con percentuali di incidenza sul totale dei costi della produzione molto elevati e conseguente mancato rispetto dei tetti programmati per la spesa farmaceutica nelle sue diverse componenti.

La situazione dell'andamento della spesa sanitaria in Sardegna continua ad apparire critica soprattutto se posta a confronto con quella delle altre regioni.

Si consideri che recentemente le Sezioni Riunite della Corte dei conti in sede di controllo⁵⁷ hanno affermato che il disavanzo 2016 della Regione Sardegna non è stato coperto e che nel 2017 solo

⁵⁶ Cfr. Relazione di Parifica del Rendiconto R.A.S. 2016, pag. 157 e ss.

⁵⁷ Deliberazione n. 9 dell'11 giugno 2018 - *Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2018 - La sanità: dopo il risanamento le scelte* (pag. 265 e ss.).

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

tre regioni presentano ancora perdite non coperte, tra cui la Sardegna, che pur dimezzando il disavanzo rispetto al 2016, è la Regione che presenta il volume di perdite non coperte più elevato.

I prospettivi che seguono, estrapolati dagli ultimi dati MEF-RGS allo stato disponibili (Monitoraggio della spesa sanitaria – Rapporto n. 4) e dagli ultimi monitoraggi AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) sulla spesa farmaceutica, sintetizzano la condizione della Regione Sardegna in rapporto a quella delle altre regioni.

Nel 2016 il disavanzo sanitario della Regione Sardegna, da sempre particolarmente elevato, risulta essere il più alto tra tutte le regioni italiane, pari a 320,8 milioni di euro (prospetto n. 4). Particolarmente alto risulta essere conseguentemente il disavanzo pro-capite della Regione Sardegna (prospetto n. 5).

Prospetto 4 - Risultati di esercizio per Regione - 2006-2016

Regioni	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Piemonte	-328,7	-170,8	-360,6	-387,5	-422,4	-274,6	-125,8	-37,1	56,8	5,8	7,2
Valle d'Aosta	-70,6	-56,6	-61,5	-38,4	-58,6	-47,3	-48,6	-53,1	-34,3	-25,6	-21,6
Lombardia	-0,3	0,0	0,1	10,7	-44,1	13,8	2,3	10,2	4,2	21,4	4,4
Provincia autonoma di Bolzano	-274,4	-261,5	-262,9	-85,6	-229,9	-223,0	-251,7	-190,1	-141,6	-104,5	-227,8
Provincia autonoma di Trento	-143,2	-150,4	-163,7	-202,2	-210,6	-224,3	-245,6	-223,5	-214,7	13,3	-1,8
Veneto	-144,6	-134,7	-145,5	-103,0	-6,1	115,0	11,6	4,4	15,7	3,5	2,6
Friuli Venezia Giulia	-4,2	-44,4	-42,1	-67,9	-77,5	-69,3	-66,3	-38,4	50,5	5,6	5,5
Liguria	-95,6	-102,3	-109,3	-126,9	-95,4	-143,0	-46,2	-75,2	-63,7	-98,5	-71,1
Emilia Romagna	-288,5	-271,2	-42,2	-118,4	-134,9	-104,6	-47,7	0,0	13,2	0,0	4,3
Toscana	-98,4	42,6	-2,4	-164,0	-71,7	-113,4	-50,6	-25,1	7,4	-21,8	-68,6
Umbria	-54,7	11,5	4,2	8,4	5,8	9,2	4,4	4,8	9,5	2,9	5,5
Marche	-47,5	15,9	34,3	12,8	-24,8	21,0	-44,8	48,5	62,1	62,0	-14,4
Lazio	-1.966,9	-1.696,5	-1.593,3	-1.419,4	-1.059,6	-773,9	-613,2	-669,6	-555,1	-332,6	-163,8
Abruzzo	-197,1	-163,5	-107,7	-43,4	1,7	36,8	9,2	10,0	6,6	-5,8	-23,7
Molise	-68,5	-69,2	-78,7	-76,3	-64,7	-37,6	-54,8	-39,4	-60,0	-44,7	-42,0
Campania	-749,7	-862,2	-825,7	-773,9	-497,5	-245,5	-111,1	5,8	127,8	49,8	6,2
Puglia	-210,8	-265,7	-219,6	-350,3	-332,7	-108,3	3,8	-42,5	14,0	-54,1	-48,9
Basilicata	3,0	-19,9	-34,7	-25,1	-36,0	-48,6	3,9	0,0	1,5	-7,7	1,4
Calabria	-55,3	-277,1	-195,3	-249,0	-187,5	-110,4	-70,7	-33,9	-55,7	-58,5	-55,4
Sicilia	-1.088,4	-641,5	-352,0	-270,3	-94,3	-26,1	-7,8	0,1	0,0	13,7	2,7
Sardegna	-129,2	-115,4	-154,9	-266,7	-283,6	-343,4	-392,0	-350,4	-361,6	-333,8	-320,8
ITALIA	-6.013,6	-3.052,7	-4.847,8	-4.834,5	-3.924,2	-2.897,4	-2.141,8	-1.784,7	-827,7	-1.009,3	-1.013,4
Regioni non sottoposte a piano di rientro ¹	-726,7	-277,9	-298,6	-503,5	-407,1	-250,3	-167,1	-35,5	49,7	-38,1	-127,2
Regioni sottoposte a piano di rientro ²	-4.125,9	-3.709,9	-3.253,2	-2.832,3	-1.901,9	-1.156,8	-545,4	-754,1	-346,4	-378,1	-278,1
Regioni sottoposte a piano di rientro "leggero" ³	-539,5	-436,5	-550,1	-737,9	-755,1	-383,0	-122,0	-79,5	70,8	-48,3	-41,7
Autonomie speciali ⁴	-621,6	-628,4	-718,9	-760,9	-860,1	-907,2	-1.004,2	-565,5	-701,8	-544,8	-566,5

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Prospetto 5 - Disavanzo sanitario pro-capite per Regione - 2006-2016

Regioni	2006	2015	2016
Piemonte	77	-1	-2
Valle d'Aosta-Valle d'Aoste	585	200	170
Lombardia	0	-2	0
Bolzano-Bolzen	390	394	437
Trento	300	-25	3
Veneto	32	-1	-1
Friuli Venezia Giulia	4	-5	-5
Liguria	59	62	45
Emilia-Romagna	72	0	-1
Toscana	28	6	24
Umbria	65	-3	-6
Marche	32	-40	-9
Lazio	371	56	28
Abruzzo	154	4	18
Molise	209	143	135
CampANIA	130	-8	-1
Puglia	52	13	12
Basilicata	-5	13	-2
Calabria	27	30	28
Sicilia	214	-3	0
Sardegna	78	201	193
Italia	104	17	17

Fonte: MEF-RGS Monitoraggio della spesa sanitaria – Rapporto n. 4.

Si riporta, infine, a fini meramente conoscitivi, l'elaborazione dei dati ISTAT anno 2017 della spesa sanitaria pubblica pro-capite per regione negli anni dal 2010 al 2016, estrapolata dal “Rapporto OsservaSalute 2017” dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma (prospetto n. 6), dall'esame della quale emerge che detta spesa è particolarmente elevata nella Regione Sardegna e che proprio la Regione Sardegna è tra le Regioni nelle quali si è registrato un maggiore incremento negli ultimi esercizi.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Prospetto 6 - Spesa sanitaria pubblica pro-capite per Regione - 2010-2016

Regioni	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Δ % (2010-2016)	Δ % (2015-2016)	Tassi med. composti annui (2010-2016)**
Piemonte	1.922	1.906	1.904	1.847	1.805	1.813	1.841	-4,39	1,53	-0,71
Valle d'Aosta	2.187	2.237	2.193	2.160	2.094	2.081	2.018	-8,35	-3,10	-1,33
Lombardia	1.825	1.850	1.814	1.807	1.842	1.855	1.861	1,92	0,30	0,32
Bolzano-Bocen	2.219	2.335	2.307	2.231	2.157	2.255	2.285	2,37	1,29	0,49
Trento	1.895	1.943	1.990	1.943	1.924	1.891	1.884	-0,59	-0,37	-0,10
Veneto	1.754	1.745	1.734	1.724	1.726	1.749	1.772	1,02	1,30	0,17
Friuli Venezia Giulia	2.001	2.045	2.060	2.040	1.960	1.893	1.900	-5,33	0,09	-0,86
Liguria	2.070	2.061	2.019	1.999	2.014	2.044	2.037	-1,60	-0,32	-0,26
Emilia-Romagna	1.850	1.863	1.893	1.872	1.855	1.885	1.890	2,14	0,29	0,36
Toscana	1.889	1.902	1.853	1.813	1.832	1.900	1.832	-3,09	-3,69	-0,51
Umbria	1.837	1.846	1.874	1.827	1.850	1.856	2.111*	12,97		2,34
Marche	1.832	1.816	1.784	1.791	1.781	1.731	1.807	-1,40	1,42	-0,23
Lazio	1.996	1.987	1.998	1.923	1.904	1.926	1.913	-4,34	-0,69	-0,71
Abruzzo	1.774	1.789	1.795	1.756	1.753	1.794	1.801	1,50	0,39	0,25
Molise	2.162	2.095	2.123	2.095	2.226	2.069	2.051	-5,41	-0,87	-0,87
Campania	1.791	1.748	1.718	1.686	1.689	1.726	1.729	-3,61	0,15	-0,59
Puglia	1.843	1.794	1.763	1.764	1.783	1.799	1.822	-1,16	1,25	-0,19
Basilicata	1.862	1.885	1.822	1.833	1.829	1.850	1.842	-1,06	-0,41	-0,18
Calabria	1.778	1.751	1.745	1.715	1.711	1.725	1.741	-2,12	0,93	-0,35
Sicilia	1.775	1.769	1.752	1.731	1.707	1.739	1.738	-2,13	-0,06	-0,35
Sardegna	1.958	1.982	2.049	1.994	2.041	2.062	2.065	5,18	0,14	0,89
Italia	1.860	1.856	1.844	1.816	1.817	1.838	1.845	-0,31	0,38	-0,13

Fonte: Rapporto Osservasalute 2017.

Anche dall'esame degli ultimi monitoraggi della spesa farmaceutica effettuati dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) emergono significative criticità.

La Regione Sardegna continua a registrare anche nel 2017 elevatissimi tassi di scostamento della spesa farmaceutica dai tetti programmati, risultando la Regione con la più elevata incidenza di spesa farmaceutica complessiva sul FSN in Italia (prospetto n. 7).

Nel primo semestre del 2018 la spesa farmaceutica complessiva della regione Sardegna risulta in ulteriore aumento sia in termini di valore assoluto che in termini di percentuale di incidenza sulle risorse complessive (prospetto n. 8).

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Prospetto 7 - Spesa farmaceutica complessiva gennaio/dicembre 2017

Regione	A	B	C	D	E=C+D	F=E-B	G=E/A%
	FSN	Soglia 14,85%	Spesa	Spesa	Spesa	Scostamento	Inc. %
	Gen-Dic 2017		Convenzionata*	per Acquisti diretti** (%)	complessiva (%)	assoluto (%)	
SARDEGNA #	2.957.511.652	445.130.480	246.555.907	298.906.826	541.462.265	116.331.784	15,73%
PUGLIA	7.409.355.358	1.100.259.360	548.763.497	723.961.770	1.272.565.712	272.579.553	15,93%
ABRUZZO	2.458.891.269	365.145.353	222.063.965	220.660.120	432.550.297	67.685.544	17,60%
CALABRIA	3.594.605.450	533.759.058	306.558.850	324.458.036	631.045.747	97.249.690	17,56%
MARCHE	2.893.074.772	429.621.604	251.765.169	259.299.574	501.805.495	72.183.894	17,35%
FRIUL VENEZIA GIULIA #	2.252.683.516	334.523.502	168.379.334	204.670.056	389.414.277	54.890.775	17,29%
BASILICATA	1.077.764.631	160.048.043	82.680.741	101.762.024	184.470.420	24.422.373	17,12%
CAMPANIA	10.623.626.664	1.577.608.560	871.107.128	918.374.910	1.789.550.031	211.941.471	16,85%
UMBRIA	1.636.989.353	250.517.919	126.435.985	156.985.395	283.481.247	32.964.226	16,80%
LAZIO	10.792.453.195	1.602.829.284	884.876.643	891.990.800	1.775.967.203	173.157.915	16,45%
TOSCANA	7.032.229.426	1.044.286.070	467.372.535	683.849.585	1.153.567.983	109.281.313	16,40%
SICILIA #	9.149.349.104	1.358.678.342	589.040.737	729.777.889	1.420.345.224	61.576.922	15,52%
LIGURIA	5.122.545.284	463.697.975	217.041.067	261.013.642	478.050.321	14.382.347	15,31%
MOLISE	609.393.062	90.494.873	43.517.934	48.883.765	92.401.699	2.906.827	15,16%
LOMBARDIA	18.379.753.352	2.729.393.373	1.453.861.893	1.267.623.723	2.721.836.521	-7.556.852	14,81%
EMILIA ROMAGNA	8.297.794.903	1.232.222.543	488.467.033	734.807.699	1.223.540.034	-8.682.509	14,75%
PIEMONTE	8.314.288.413	1.234.671.829	570.575.549	641.313.241	1.212.169.588	-22.502.241	14,58%
VENETO	9.058.214.088	1.345.144.792	582.173.097	672.432.977	1.254.825.276	-90.319.517	13,85%
P. A. BOLZANO #	913.909.979	135.715.632	50.053.458	71.398.062	126.467.377	-9.248.255	13,84%
P. A. TRENTO #	960.025.905	142.563.847	63.839.173	63.819.047	131.110.163	-11.453.684	13,66%
VALLE D'AOSTA #	230.905.803	34.289.512	14.941.875	14.546.530	30.169.448	-4.120.064	13,07%
ITALIA	111.856.376.798	16.610.671.955	8.430.471.532	9.290.135.662	17.720.607.195	1.109.935.240	15,84%

n rosso e Regioni che non rispettano il tetto di spesa

Fonte: AIFA Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale 2017.

Prospetto 8 - Spesa farmaceutica complessiva gennaio/giugno 2018

Regione	A	B	C	D	E=C+D	F=E-B	G=E/A%
	FSN	RISORSE 14,85%	Spesa	Spesa	Spesa	Scostamento	Inc. %
	Gen-giu		Convenzionata*	per Acquisti diretti** (%)	complessiva (%)	assoluto (%)	
PUGLIA	3.745.079.244		556.144.268	312.567.400	411.110.625	729.678.215	173.533.947
SARDEGNA*	2.911.544.889	424.464.416	221.600.264	170.421.464	392.021.733	67.557.317	15,32%
CALABRIA	2.807.898.476	268.468.469	145.227.192	193.363.747	342.120.938	74.202.470	15,74%
ABRUZZO	2.239.959.562	184.134.210	111.898.642	122.541.970	234.440.612	50.266.602	15,71%
UMBRIA	845.589.529	125.570.045	63.782.402	91.878.836	155.760.279	30.190.154	15,42%
CAMPANIA	5.310.462.619	799.603.699	442.303.644	522.877.950	978.171.394	189.567.895	18,42%
FRIUL V G *	1.133.460.025	168.318.814	82.492.081	122.111.799	294.604.880	62.286.067	18,05%
MARCHE	2.451.351.057	215.525.832	109.291.827	146.906.994	264.293.821	40.676.189	17,05%
BASILICATA	640.595.024	80.288.905	41.930.510	52.487.096	90.210.791	15.041.722	17,12%
LAZIO	5.446.342.720	518.792.745	1.19.936.423	504.121.050	947.939.220	138.267.427	17,15%
LIGURIA	2.267.027.703	232.702.225	108.298.792	194.411.220	312.411.062	29.708.997	16,01%
TOSCANA	3.594.952.798	527.910.442	234.022.255	348.475.672	582.383.401	1.121.119	16,99%
E ROMAGNA	4.285.206.937	621.932.856	295.860.044	420.180.358	666.241.192	44.302.606	15,91%
MOLISE	295.947.403	43.948.189	21.026.671	26.167.114	46.819.791	2.871.296	14,22%
SICILIA*	4.982.050.622	680.434.942	242.281.156	379.221.111	721.506.221	41.072.411	15,52%
LOMBARDIA	9.320.418.494	1.382.997.132	709.028.471	693.930.620	1.111.219.104	-66.417.911	15,35%
PIEMONTE	4.172.273.226	619.434.297	292.489.401	298.726.580	641.296.296	-21.612.083	15,33%
VENETO	4.572.152.177	679.000.097	269.822.341	426.421.349	688.426.693	9.284.936	15,29%
P. A. TRENTO*	485.266.677	72.062.102	32.139.459	38.365.174	70.504.421	-1.557.469	14,54%
P. A. BOLZANO*	464.471.346	68.973.995	25.092.286	41.487.141	66.799.422	2.384.568	14,33%
V. D'AOSTA	116.238.484	17.261.415	7.217.060	8.470.420	12.657.480	1.573.935	13,50%
ITALIA	56.340.812.597	8.366.510.671	4.221.227.039	5.199.323.045	9.420.550.084	1.053.939.413	16,72%

n rosso e Regioni che non rispettano il tetto di spesa

Fonte: AIFA Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale 1° semestre 2018.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Nel corso dell'Adunanza pubblica dell'11 dicembre 2018, l'Assessore regionale della Sanità ha sottolineato che la Regione sta attraversando una fase di transizione, a seguito della complessa operazione di riordino dell'assetto organizzativo del Sistema Sanitario Regionale (incorporazione nell'Azienda Ospedaliera Brotzu dei Presidi ospedalieri "*Microcitemico*" e "*Oncologico - Businco*"; incorporazione nell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari del Presidio ospedaliero "*SS Annunziata*"; istituzione dell'Azienda regionale di emergenza e urgenza della Sardegna, delle Case della salute e degli Ospedali di comunità; istituzione dell'Azienda sanitaria unica regionale).

Ha dichiarato che l'attuale Giunta regionale ha trovato una "*eredità*" di 325 milioni di disavanzo sanitario, che, a seguito di controlli, sono emersi ulteriori 500 milioni circa di disavanzo per ammortamenti non sterilizzati e che si sta lavorando per trovare una soluzione concertata con il Governo centrale.

Ha sottolineato che la spesa farmaceutica ospedaliera è in aumento, ma che le criticità per la spesa farmaceutica convenzionata si sono molto ridotte. Ha evidenziato, inoltre, che in Sardegna si fa scarso uso, rispetto ad altre Regioni, dei farmaci biosimilari, che hanno un costo molto inferiore degli altri.

Con riferimento agli acquisti di dispositivi medici, ha dichiarato che si attendono rilevanti risparmi dalle gare centralizzate e dal superamento del ricorso alle acquisizioni in urgenza.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

4.2 Quadro di sintesi della spesa per D.M. nella Regione Sardegna

Con specifico riguardo alla spesa per Dispositivi Medici, con nota n. 14376 del 30/05/2017 la Direzione generale della Sanità ha trasmesso la seguente documentazione:

- Tabelle riepilogative dei costi sostenuti dalle Aziende Sanitarie per l'acquisto di dispositivi medici rilevati dai CE per le annualità 2015/2016, successivamente aggiornate e integrate con i dati provvisori del 2017, in data 1° ottobre 2018.
- Tabelle riepilogative dei flussi informativi dei dispositivi medici caricati dalle Aziende Sanitarie sul Sistema SIDI nel 2015 e 2016 e dei flussi trasmessi al Ministero per le medesime annualità.

Dall'analisi dei costi sostenuti dalle Aziende Sanitarie e rilevati dai CE emerge il costante incremento negli ultimi esercizi dei costi sostenuti dalle Aziende sanitarie della Regione per acquisto di dispositivi medici (+28,3% dal 2013 al 2016), in particolare dei costi per *Dispositivi medico diagnostici in vitro* (+112%) e per *Dispositivi medici impiantabili attivi* (+18%).

Tabella 9 – Costi Acquisti Dispositivi medici – 2013/2017

DESCRIZIONE VOCE CE	2013	2014	2015	2016	2017 *
B.1.A.3) Dispositivi medici	159.684	171.382	199.198	204.835	199.799
B.1.A.3.1) Dispositivi medici	124.074	132.777	139.285	146.156	141.733
B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi	14.935	9.012	15.052	14.874	15.054
B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)	20.675	29.593	44.861	43.805	43.012
TOTALE Acquisti Beni sanitari	501.826	534.887	588.914	604.184	587.952
Percentuale sul Totale acquisti di Beni sanitari	31,82%	32,04%	33,82%	33,90%	33,98%
TOTALE COSTI DELLA PRODUZIONE (B)	3.286.514	3.365.623	3.375.072	4.050.727	3.811.511
Percentuale sul Totale costi	4,86%	5,09%	5,90%	5,06%	5,24%

Importi in migliaia di euro

* Dati non definitivi (trasmessi in data 1° ottobre 2018).

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati CE trasmessi da RAS-Assessorato Sanità

Emerge, inoltre, l'elevata incidenza (con percentuali via via crescenti negli ultimi esercizi) della spesa per dispositivi medici, che, nel 2016 e nel 2017, costituisce il 34% circa della spesa sostenuta dalle Aziende sanitarie della Regione per la voce "acquisto di beni sanitari" e oltre il 5% del totale dei costi della produzione delle Aziende del SSR (a fronte di percentuali di incidenza nel 2013 pari rispettivamente al 31,8% e al 4,8%).

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Negli esercizi 2014, 2015, 2016 e 2017 non risulta rispettato il tetto alla spesa sostenuta per i dispositivi medici fissato a livello nazionale.⁵⁸

Tabella 10 – Costi Acquisti Beni Sanitari – Anno 2016

DESCRIZIONE VOCE CE	Totale costi della produzione (B)	Costi di beni sanitari	Prodotti farmaceutici ed emoderivati	Sangue ed emocomponenti	Dispositivi medici	Dispositivi medici	Dispositivi medici impiantabili attivi	Dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD)	Prodotti dietetici	Materiali per la profilassi (vaccini)	Prodotti chimici	Materiali e prodotti per uso veterinario	Altri beni e prodotti sanitari	Beni e prodotti sanitari da Aziende sanitarie pubbliche della Regione
ASLI SS	643.072	49.561	33.093	0	13.544	10.044	0	3.500	415	2.215	21	14	259	0
ASLI 01	286.347	35.135	21.534	133	12.163	8.301	1.075	2.787	174	844	19	2	266	0
ASLI 3 NU	367.340	65.676	34.079	0	29.879	21.662	2.592	5.625	404	797	58	29	155	275
ASLI 4 LA	131.224	11.544	7.507	0	3.490	2.142	13	1.335	142	373	1	1	30	0
ASLI 5 OR	324.651	37.926	23.100	0	13.296	9.079	1.280	2.937	301	1.152	15	26	36	0
ASLI 6 SA	192.125	19.337	12.879	0	5.657	3.946	216	1.495	160	487	7	4	143	0
ASLI 7 CB	274.597	28.267	18.556	30	8.797	5.752	881	2.164	250	468	22	16	128	0
ASLI 8 CA	1.039.548	102.474	66.043	66	28.942	21.359	1.218	6.365	1.012	2.906	59	28	380	3.038
AES	3.258.904	349.920	216.791	229	115.768	82.285	7.275	26.208	2.858	9.242	202	120	1.397	3.313
AOU CA	325.058	95.797	55.389	1.593	38.509	26.851	3.978	7.680	59	3	116	0	128	0
AOU SS	306.310	106.717	52.224	0	37.284	28.130	2.452	6.702	92	608	13	0	250	16.246
AOU CA	160.455	51.750	38.259	0	13.274	8.890	1.169	3.215	20	2	69	0	126	0
TOTALE REGIONE	4.050.727	604.184	362.663	1.822	204.835	146.156	14.874	43.805	3.029	9.855	400	120	1.901	19.559
		100,00	60,03	0,30	33,90	24,19	2,46	7,25	0,50	1,63	0,07	0,02	0,31	3,24
Costi totali	100,00	14,92	8,95	0,04	5,06	3,61	0,37	1,08	0,07	0,24	0,01	0,00	0,05	0,48

Importi in migliaia di euro

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati CE trasmessi da RAS-Assessorato Sanità

⁵⁸ Il tetto, originariamente fissato, a livello nazionale e di ogni singola regione, al 5,2% della spesa sanitaria totale pubblica (ai sensi dell'art. 17 D.L. n. 98/2011, convertito in L. n. 155/2011), successivamente ridotto a 4,9% per il 2013, è stato rideterminato al 4,8% per il 2013 e al 4,4% a decorrere dal 2014 (art. 15, comma 13, lettera f) D.L. n. 95/2012, convertito in L. n. 135/2012).

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Tabella 11 – Costi Acquisti Beni Sanitari – Anno 2017*

DESCRIZIONE VOCE CE	Totale costi della produzione (B)	Acquisti di beni sanitari	Prodotti farmaceutici ed emoderivati	Sangue ed emocomponenti	Dispositivi medici	Dispositivi medici	Dispositivi medici impiantabili attivi	Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)	Prodotti dietetici	Materiali per la profilassi (vaccini)	Prodotti chimici	Materiali e prodotti per uso veterinario	Altri beni e prodotti sanitari	Beni e prodotti sanitari da Aziende sanitarie pubbliche della Regione
TOTALE	3.029.768	353.693	216.161	4.017	113.318	80.135	7.125	26.058	2.708	12.442	207	105	1.422	3.313
AO BZ	332.851	98.473	55.150	1.774	41.209	28.834	4.978	7.397	72	1	64	0	203	0
AOUS	288.815	86.665	52.238	1.787	31.920	23.583	1.981	6.356	25	2	22	6	665	0
AOUSA	160.077	49.121	35.575	0	13.352	9.181	970	3.201	18	2	61	0	113	0
TOTALE REGIONE	3.811.511	587.952	359.124	7.578	199.799	141.733	15.054	43.012	2.823	12.447	354	111	2.403	3.313
% su totale regione		100,00	61,08	1,29	33,98	24,11	2,56	7,32	0,48	2,12	0,06	0,02	0,41	0,56
% su totale costi	100,00	15,43	9,42	0,20	5,24	3,72	0,39	1,13	0,07	0,33	0,01	0,00	0,06	0,09

Importi in migliaia di euro

* Dati non definitivi (trasmessi in data 1° ottobre 2018).

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati CE trasmessi da RAS-Assessorato Sanità

Dall'esame dei dati trasmessi dalla Regione Sardegna (e riassunti nelle tabelle che seguono) emergono, inoltre, significative discrasie tra i costi sostenuti dalle Aziende Sanitarie per l'acquisto di dispositivi medici rilevati dai CE 2015 e 2016, i costi risultanti dai flussi informativi dei dispositivi medici caricati dalle Aziende Sanitarie sul Sistema SIDI nel 2015 e 2016 e i costi risultanti dai flussi trasmessi al Ministero per le medesime annualità.

Come si è detto, il Flusso CDM (Consumo Dispositivi Medici) raccoglie - con cadenza mensile - tutte le informazioni inerenti i contratti di acquisizione e le distribuzioni interne (consumi) dei dispositivi medici acquistati ed utilizzati nelle aziende sanitarie. Il monitoraggio riguarda ogni dispositivo medico iscritto nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici ovvero dispositivi medici distribuiti alle unità operative delle strutture di ricovero e cura destinati al consumo interno o alla distribuzione diretta; dispositivi medici acquistati o resi disponibili dalle Aziende

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Sanitarie Locali o strutture equiparate e destinate alle strutture del proprio territorio per consumo interno, distribuzione diretta o distribuzione per conto.

Il Direttore generale della Sanità ha evidenziato che il momento in cui dovrebbe avvenire la registrazione a sistema dei consumi è quello delle distribuzioni interne (consegne) alle strutture sanitarie con indicazione delle unità operative destinatarie, al netto dei resi.

In merito alle discrasie e alle criticità osservate, il Direttore generale della Sanità ha dichiarato che la raccolta dei dati riferiti al Consumo di Dispositivi Medici - prevista dal 2010 - nella Regione Sardegna è operativa da fine anno 2015, in quanto, fino a tale data, alle Aziende Sanitarie regionali era preclusa la possibilità di caricare sull'applicativo SIDI i relativi flussi⁵⁹, risiedendo la relativa piattaforma su un'infrastruttura non sufficientemente performante in rapporto al carico delle elaborazioni plurime. Per tale annualità, pertanto, i dati presenti a sistema sono stati decisamente incompleti.

Nel 2015, a fronte di costi dei dispositivi medici rilevati dal CE pari a 199.198.000 euro, i costi caricati dalle Aziende Sanitarie sul Sistema SIDI ammontano a 70.902.663 euro e i costi comunicati al Ministero a soli 31.661.979 euro, a causa delle criticità illustrate dalla Regione.

Tabella 12 – Flusso SIDI 2015

SIDI 2015	Totale annuo	%
200101 - SASSARI	1.775.526,26	2,50%
200102 - OLBIA	7.118.031,83	10,04%
	11.584.272,48	16,34%
200104 - LANUSSEI	956.368,90	1,35%
200105 - ORISTANO	5.384.364,86	7,59%
	881.241,07	1,24%
	5.799.548,49	8,18%
200108 - CAGLIARI	18.791.269,39	26,50%
200904 - AZIENDA OSPEDALIERA BROGIONO	12.527.552,91	17,67%
200907 - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SASSARI	970.340,31	1,37%
DA OSPEDALI SANITARI	5.114.146,20	7,21%
Totale	70.902.662,70	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati RAS-Assessorato Sanità

⁵⁹ Tranne la sperimentazione, per alcuni dati, da parte di n. 2 Aziende Sanitarie Locali.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Tabella 13 – Dati trasmessi al Ministero - Anno 2015

Azienda Sanitaria	ANNO 2015			
	Costo consumi	%	Numero contratti	%
200101 - SASSARI	1.303.983,03	4,12%	0	0,00%
200102 - OLBIA	0,00	0,00%	0	0,00%
200103 - NUORO	10.922.652,96	34,50%	1	0,83%
200104 - LANUSEI	839.658,11	2,65%	0	0,00%
200105 - ORISTANO	4.545.411,88	14,36%	0	0,00%
200106 - SANLURI	0,00	0,00%	0	0,00%
200107 - CARBONIA	4.948.688,47	15,63%	0	0,00%
200108 - CAGLIARI	150.508,95	0,48%	0	0,00%
200904 - AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU	7.983.398,92	25,21%	58	48,33%
200905 - AZIENDA OSPED. UNIVERSITARIA SASSARI	967.676,95	3,06%	61	50,83%
200906 - AZIENDA OSPED. UNIVERSITARIA CAGLIARI	0,00	0,00%	0	0,00%
Totale	31.661.979,27	100,00%	120	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati RAS-Assessorato Sanità

Tabella 14 – Dati CE - Anno 2015

AZIENDA	DESCRIZIONE VOCE CE			
	B.1.A.3) Dispositivi medici	B.1.A.3.1) Dispositivi medici	B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi	B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)
ASSS	34.171	23.949	2.401	7.821
ASSL OL	14.216	10.096	1.301	2.819
ASSL NU	26.037	17.828	2.484	5.725
ASSL SA	4.148	2.525	-	1.623
ASSL OR	13.706	9.492	1.228	2.986
ASSL SA	4.965	3.520	1	1.444
ASSL CE	8.782	5.853	624	2.305
ASSL SA	29.357	20.617	1.749	6.991
AO BZ	36.348	25.333	4.075	6.940
ASSS	13.284	10.565	-	2.719
ASSL SA	14.184	9.507	1.189	3.488
TOTALE REGIONE	199.198	139.285	15.052	44.861

Importi in migliaia di euro

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati CE trasmessi da RAS-Assessorato Sanità.

Il Direttore generale della Sanità ha dichiarato che *nel 2016 la raccolta dei dati è migliorata ma sono ancora presenti alcune criticità nei sistemi di raccolta, unitamente a inesatti o parziali*

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

caricamenti del flusso da parte delle Aziende, che hanno nei fatti ancora limitato i dati dei dispositivi medici presenti sull'applicativo SIDI. Pertanto, nel maggio 2017, dopo la risoluzione da parte del fornitore di alcune anomalie presenti sui sistemi informativi regionali e aziendali, si è reso necessario richiedere alle Aziende Sanitarie una nuova estrazione riferita a tutta l'annualità 2016 e il relativo caricamento nel sistema di controllo SIDI.⁶⁰

Nel 2016 il volume dei costi trasmessi al Ministero è pari a 76.564.200,16 euro, i costi dei dispositivi medici sono stati caricati dalle Aziende Sanitarie sul Sistema SIDI per 92.359.505,64 euro e i costi sostenuti dalle Aziende Sanitarie per l'acquisto di dispositivi medici rilevati dal CE 2016 ammontano a 204.835.000 euro.

Dall'esame dei dati 2016 - sia pure ancora parziali – emerge che le Aziende che dai caricamenti sul sistema SIDI risultano sostenere i maggiori costi per dispositivi medici sono l'Azienda Ospedaliera Brotzu (21,69%) e l'ASSL di Cagliari (19,39%) e l'ASSL di Nuoro (14,75%) dell'ATS Sardegna.

Tabella 15 - Flusso SIDI 2016

SIDI 2016	Totale annuo	%
	2.895.486,97	3,14%
200103 - NUORO	7.644.677,98	8,28%
200103 - NUORO	13.627.472,60	14,75%
200104 - LANUSEI	1.118.043,14	1,21%
200105 - ORISTANO	7.445.105,98	8,06%
200106 - SANIURBI	1.771.296,40	1,92%
200107 - SASSARI	6.070.217,28	6,57%
200904 - A.O. BROTZU	17.911.649,51	19,39%
200904 - A.O. BROTZU	20.031.835,57	21,69%
200905 - A.O.U. SASSARI	5.072.038,78	5,49%
200905 - A.O.U. SASSARI	8.771.681,42	9,50%
	92.359.505,64	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati RAS-Assessorato Sanità

Dall'esame dei dati trasmessi al Ministero le Aziende che risultano avere i maggiori costi per dispositivi medici sono l'Azienda Ospedaliera Brotzu (20,69%) e l'ASSL di Nuoro (17,80%) e l'ASSL di Cagliari (13,44%) dell'ATS Sardegna.

⁶⁰ Nel corso dell'Adunanza pubblica dell'11 dicembre 2018, il Direttore del Servizio programmazione sanitaria ed economico-finanziaria e controllo di gestione della direzione Sanità dell'Assessorato ha dichiarato che la piena attivazione dei flussi richiede la completa bonifica delle anagrafiche, che è tuttora in corso. Che dal 2017/2018 si stanno inviando i flussi, ma che non sono perfetti pertanto a volte sono respinti dal sistema.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Tabella 16 – Dati trasmessi al Ministero - Anno 2016

Azienda Sanitaria	ANNO 2016			
	Costo consumi	%	Numero contratti	%
200101 - SASSARI	2.895.126,85	3,78%	237	6,00%
200102 - OLBIA	7.644.677,99	9,98%	903	22,87%
200103 - NUORO	13.627.472,58	17,80%	163	4,13%
200104 - LANUSEI	1.118.043,14	1,46%	79	2,00%
200105 - ORISTANO	7.445.105,98	9,72%	887	22,46%
200106 - SANLURI	1.322.415,80	1,73%	275	6,96%
200307 - CARBONIA	6.070.217,28	7,93%	682	17,27%
200108 - CAGLIARI	10.288.515,17	13,44%	0	0,00%
200904 - A.O. BROTZU	15.841.671,86	20,69%	422	10,69%
200905 - A.O.U. SASSARI	4.828.426,44	6,31%	22	0,56%
200906 - A.O.U. CAGLIARI	5.482.527,08	7,16%	279	7,07%
Totale	76.564.200,16	100,00%	3.949	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati RAS-Assessorato Sanità

Dall'esame dei dati CE 2016 emerge che le Aziende che risultano aver sostenuto i maggiori costi per l'acquisto di dispositivi medici sono l'Azienda Ospedaliera Brotzu (18,80%) l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari (18,20%), e l'ASSL di Nuoro (14,59%) e l'ASSL di Cagliari (14,13%) dell'ATS Sardegna.

Tabella 17 - Dati CE - Anno 2016

AZIENDA	DESCRIZIONE VOCE CE				
	Totale Dispositivi medici	%	Dispositivi medici	Dispositivi medici impiantabili attivi	Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)
ASLI SS	13.544	6,61%	10.044	0	3.500
ASLI OL	12.163	5,94%	8.301	1.075	2.787
ASLI 3 NU	29.879	14,59%	21.662	2.592	5.625
ASLI SA	3.490	1,70%	2.142	13	1.335
ASLI 5 OR	13.296	6,49%	9.079	1.280	2.937
ASLI 6 CA	5.657	2,76%	3.946	216	1.495
ASLI 7 CA	8.797	4,29%	5.752	881	2.164
ASLI 8 CA	28.942	14,13%	21.359	1.218	6.365
ASLI 9 CA	115.768	56,52%	82.285	7.275	26.208
ASLI 10 CA	38.509	18,80%	26.851	3.978	7.680
ASLI 11 CA	37.284	18,20%	28.130	2.452	6.702
ASLI 12 CA	13.274	6,48%	8.890	1.169	3.215
ASLI 13 CA	204.835	100,00%	146.156	14.874	43.805

Importi in migliaia di euro

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati CE trasmessi da RAS-Assessorato Sanità.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Dall'esame dei dati non definitivi CE 2017 sembra emergere un incremento dei costi sostenuti per l'acquisto di dispositivi medici dall'Azienda Ospedaliera Brotzu, sia in termini assoluti che di incidenza sui costi complessivi regionali (da 18,80% al 20,63%), ed una leggera riduzione dei costi l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari (in termini di incidenza da 18,20% al 15,98%).

Tabella 18 - Dati CE - Anno 2017*

AZIENDA	DESCRIZIONE VOCE CE				
	Totale Dispositivi medici	%	Dispositivi medici	Dispositivi medici impiantabili attivi	Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)
ATS	113.318	56,72%	80.135	7.125	26.058
AOBZ	41.209	20,63%	28.834	4.978	7.397
AOU SS	31.920	15,98%	23.583	1.981	6.356
AOU CA	13.352	6,68%	9.181	970	3.201
TOTALE REGIONE	199.799	100,00%	141.733	15.054	43.012

* Dati non definitivi (trasmessi in data 1° ottobre 2018).

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati CE trasmessi da RAS-Assessorato Sanità

Le tabelle che seguono sintetizzano e illustrano i dati comunicati dalle Aziende attraverso la compilazione degli appositi prospetti elaborati dall'Ufficio istruttore.

Si tratta di dati estratti dal SISaR, in particolare dal Modulo "Logistica – Acquistato" e dal Modulo "Consumato per CDC" (Centro di Costo).

Anche dall'analisi di detti dati emerge che Aziende la cui spesa per acquisto di dispositivi medici incide maggiormente a livello regionale sono l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari (18,7% nel 2015 e 18,05% nel 2016), l'Azienda Ospedaliera Brotzu (16,8% nel 2015 e 17,7% nel 2016) e l'ASSL di Cagliari (17% nel 2015 e 14,5% nel 2016)⁶¹ e l'ASSL di Nuoro (13,2% nel 2015 e 14,6% nel 2016) dell'ATS Sardegna.

Attraverso i dati estratti dagli moduli SISaR è possibile, inoltre, individuare le tipologie di Dispositivi Medici il cui acquisto incide maggiormente in termini di valore sul totale dei D.M. complessivamente acquisiti dalle Aziende e distribuiti ai Reparti/Strutture.

⁶¹ Le variazioni dell'Azienda Brotzu e della ASSL di Cagliari risentono dello scorporo dei Presidi ospedalieri *Cao* e *Businco* dall'ASSL di Cagliari, accorpati alla Azienda Brotzu con decorrenza dal 1° luglio 2015.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Sia nel 2015 che nel 2016 le voci maggiormente significative in termini di incidenza dei costi (sia per acquisto da parte dei magazzini generali che per distribuzione ai reparti) risultano essere “*reagenti diagnostici*”, “*protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa*”, “*dispositivi per funzionalità cardiaca*” e “*protesi vascolari e cardiache*”.

Con riferimento all'esercizio 2016, le Aziende con maggiore incidenza di spesa per “*reagenti diagnostici*” sono nell'ordine AO Brotzu (18%), AOU di Sassari (15%) e, nell'ambito dell'ATS, ASSL di Cagliari (15%) e di Nuoro (13%).

Le Aziende con maggiore incidenza di spesa per “*protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa*” sono ASSL di Cagliari (23%) e di Nuoro (20%), e AOU di Sassari (14%).

Le Aziende con maggiore incidenza di spesa per “*dispositivi per funzionalità cardiaca*” sono AO Brotzu (22%), ASSL di Nuoro (18%), e AOU di Sassari (17,6%).

Le Aziende con maggiore incidenza di spesa per “*protesi vascolari e cardiache*” sono AO Brotzu (30%), ASSL di Nuoro (25%), e AOU di Sassari (22%).

Gli andamenti del 2015 appaiono simili.

Dal confronto tra gli esercizi 2015 e 2016 emerge a livello regionale una leggera riduzione del valore complessivo dei dispositivi medici acquisiti dai magazzini generali delle Aziende (- 2.553.149 euro e - 1,31%) e del valore complessivo dei dispositivi medici distribuiti ai Reparti/Strutture (-379.552 euro e - 0,20%).

Nel 2016 si incrementano in modo significativo gli acquisti di “*protesi vascolari e cardiache*” (+ 1.726.880 euro, in termini di valore assoluto, e +17,12%), in ragione dell'aumento delle acquisizioni della ASSL di Nuoro e della AOU di Sassari.

Si incrementano, inoltre, le acquisizioni di “*dispositivi per oftalmologia*” (+ 1.260.326 euro e +32,88%), in ragione dell'aumento delle acquisizioni della AOU di Sassari, della ASSL di Cagliari e della ASSL di Nuoro, nonché di “*protesi oculistiche*” (+398.626 euro e +40%), in ragione dell'aumento delle acquisizioni della ASSL di Cagliari, della AOU di Sassari, della AO Brotzu e della ASSL di Nuoro.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Tabella 19 - Acquisto dai Magazzini Generali - Anno 2015

Acquisto dai Magazzini Generali (Dati Azienda)	Sassari	Olbia	Nuoro	Lanusei	Oristano	Sambor	Carbonia	Cagliari	TOTALE VTS	AO Brotzu	AO Cagliari	AO Sassari	TOTALE REGIONE SARDEGNA
Acquisti di altri dispositivi medici	7.187.266	10.095.493	16.900.135	2.548.579	6.724.765	3.312.856	5.781.098	22.420.255	74.970.447	21.637.581	9.145.336	25.170.177	130.923.541
	178.752	217.347	395.061	95.711	194.323	185.637	85.459	575.009	1.927.299	377.659	138.747	209.037	2.652.742
	566.400	487.549	492.031	150.855	443.323	318.391	322.895	2.548.094	5.329.538	705.477	282.827	622.896	6.940.738
	176.838	116.194	98.520	0	52.934	0	131.614	53.388	629.488	944.210	0	935.669	2.509.367
	1.803	175.325	278.541	40.421	27.680	2.912	36.963	138.798	702.443	241.182	183.527	53.745	1.180.897
	17.183	32.604	885.301	6.446	62.582	2.905	10.545	860.127	1.877.693	640.873	47.382	632.488	3.198.436
	195.702	657.875	686.547	141.927	434.309	77.736	72.820	1.075.722	3.342.638	858.340	817.208	1.193.783	6.211.969
	1.113.844	610	170.157	914	3.571	117.062	7.582	35.221	1.448.961	85.084	905.118	1.393.860	3.833.023
	41.134	623.461	1.609.280	42.889	405.194	17.902	269.466	574.378	3.583.704	704.138	1.025.492	2.785.625	8.098.959
	168.016	464.135	456.736	177.733	395.183	175.688	210.660	1.664.147	3.712.298	381.905	334.880	748.346	5.177.429
	363.668	0	113.869	416	0	64.247	424	7.897	550.521	116.725	171.520	143.946	982.712
	1.123.040	2.176.642	2.217.964	299.854	932.659	527.439	612.540	2.416.412	10.306.550	1.510.984	2.786	2.012.902	13.833.222
	591	921.140	2.266.667	1.302	0	0	277.755	21.724	3.489.179	3.597.984	838.685	2.161.898	10.087.746
	172.156	135.073	338.182	99.984	169.773	52.602	178.535	912.993	2.059.298	958.291	525.202	1.199.399	4.742.190
	147.241	120.515	261.410	61.945	191.290	79.074	74.792	557.390	1.493.657	641.844	422.383	676.172	3.234.056
	2.920.900	3.890.271	6.629.870	1.428.181	3.411.945	1.691.261	3.489.048	10.978.955	34.440.431	9.872.885	3.449.580	10.400.410	58.163.306
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	0	1.321.661	2.530.894	0	1.267.809	0	666.807	2.234.582	8.021.753	4.159.271	1.198.863	2.671.905	16.051.792
	0	0	137.592	0	0	0	0	7.800	145.392	22.298	0	23.400	191.090
	0	1.173.413	2.388.282	0	1.235.487	0	584.345	1.488.944	6.870.471	2.785.502	1.157.455	2.470.610	13.284.038
	0	76.752	5.020	0	32.322	0	0	0	114.094	0	41.407	40.989	196.490
	0	0	0	0	0	0	82.462	0	82.462	76.128	0	0	158.590
	0	61.163	0	0	0	0	0	601.855	663.018	1.150.079	0	103.126	1.916.223
	0	10.333	0	0	0	0	0	135.984	146.317	125.264	0	33.779	305.360
Acquisti di dispositivi medici diagnostici in vitro (vol)	2.056.589	2.819.304	6.309.437	1.692.692	3.333.450	1.645.098	2.413.987	8.616.814	28.887.371	7.050.494	3.739.066	8.696.600	48.373.531
	376	65.814	229.940	0	260.446	1.476.477	89	4.298	2.037.440	346	180.480	259.897	2.478.163
	2.056.213	2.834.866	5.753.129	1.692.692	2.962.369	168.621	2.413.898	8.612.516	26.494.304	7.050.148	3.460.892	8.432.535	45.437.879
	0	6.322	326.368	0	110.635	0	0	0	443.325	0	97.694	4.169	545.188
Acquisti di dispositivi medici diagnostici in vitro (vol)	9.243.856	14.236.458	25.740.465	4.241.271	11.326.025	4.957.954	8.861.892	33.271.652	111.879.573	32.847.345	14.083.264	36.538.682	195.348.864
	4,73%	7,29%	13,18%	2,17%	5,80%	2,54%	4,54%	17,03%	57,27%	16,81%	7,21%	18,70%	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Aziende. I dati della AO di Sassari sono stati rettificati in sede di deduzioni scorrendo il P.O. SSA

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
 Regione Sardegna

Tabella 20 - Acquisito dai Magazzini Generali - Anno 2016

Acquisito dai Magazzini Generali (Data Azienda) AUFORRE	TOTALE											TOTALE REGIONE SARDEGNA	
	Sessant	Olbia	Nuoro	Lanusei	Oristano	Sarbhari	Carbonia	Cagliari	AVBrotzu	AOI Cagliari	AOI Sassari	TOTALE	
Acquisito di altri dispositivi medici	9.573.951	7.801.322	19.230.822	2.078.499	7.749.139	3.474.944	5.751.414	20.430.430	76.090.521	22.538.096	8.344.014	25.335.994	132.308.624
Dispositivi medici impiantabili attivi	238.453	138.094	448.631	73.940	165.910	229.182	134.128	553.491	1.981.829	562.255	111.195	255.578	2.910.857
Dispositivi medici impiantabili non attivi	690.197	457.270	636.151	155.542	477.630	344.610	356.269	2.456.132	5.563.801	909.385	255.114	648.739	7.377.038
Dispositivi medici impiantabili non attivi	168.691	96.691	76.322	0	40.586	0	143.611	37.698	503.599	1.044.132	0	1.089.945	2.637.676
Dispositivi medici impiantabili non attivi	9.757	93.274	355.834	20.974	23.804	4.084	32.603	101.860	642.190	212.441	144.360	99.209	1.098.199
Dispositivi medici impiantabili non attivi	30.014	37.833	1.344.226	14.030	46.248	3.523	12.162	579.050	2.067.086	644.832	37.085	704.505	3.453.508
Dispositivi medici impiantabili non attivi	318.814	276.909	755.411	81.961	339.406	84.024	111.107	867.269	2.834.901	1.098.123	998.752	1.625.500	6.557.276
Dispositivi medici impiantabili non attivi	1.573.160	187	245.121	930	4.089	163.261	1.636	393.437	2.381.821	142.318	853.949	1.715.262	5.093.350
Dispositivi medici impiantabili non attivi	69.940	694.468	1.633.362	77.052	819.104	20.031	269.957	469.214	4.053.128	746.565	1.144.787	2.986.072	8.930.552
Dispositivi medici impiantabili non attivi	297.576	285.326	490.797	112.471	406.141	125.606	234.166	1.528.047	3.480.130	351.789	263.154	832.155	4.927.228
Dispositivi medici impiantabili non attivi	458.982	0	158.660	0	894	64.513	0	91.213	774.262	172.087	179.394	255.596	1.381.339
Dispositivi medici impiantabili non attivi	1.251.801	1.347.930	2.790.054	247.545	906.771	390.673	550.482	3.160.562	10.645.818	1.200.683	0	1.902.529	13.749.030
Dispositivi medici impiantabili non attivi	3.330	1.039.779	2.944.013	13.678	479.841	2.606	392.453	12.199	4.887.899	3.563.906	715.733	2.647.087	11.814.626
Dispositivi medici impiantabili non attivi	139.253	150.534	369.812	68.804	138.581	161.047	179.172	397.968	1.605.171	1.146.321	463.546	963.766	4.178.804
Dispositivi medici impiantabili non attivi	132.473	141.144	239.204	33.952	139.295	70.325	93.693	267.059	1.117.145	679.355	373.232	638.807	2.808.539
Dispositivi medici impiantabili non attivi	4.191.508	3.101.883	6.753.223	1.177.619	3.760.839	1.811.459	3.239.975	9.515.232	33.551.738	10.063.905	2.803.714	8.971.245	55.390.602
Dispositivi medici impiantabili non attivi	0	1.098.351	2.574.534	13.333	1.305.382	175.531	928.481	1.047.036	7.142.648	4.098.009	1.357.096	2.539.119	15.136.872
Dispositivi medici impiantabili non attivi	0	0	154.440	0	10.001	0	31.200	195.641	2.600	0	0	117.000	315.241
Dispositivi medici impiantabili non attivi	0	1.004.183	2.376.997	13.333	1.280.209	165.530	792.210	1.015.836	6.648.298	2.876.195	1.298.823	2.312.552	13.135.869
Dispositivi medici impiantabili non attivi	0	48.531	32.364	0	25.173	0	0	106.068	0	58.273	84.232	0	248.573
Dispositivi medici impiantabili non attivi	0	0	0	0	0	0	136.271	0	136.271	47.892	0	0	184.163
Dispositivi medici impiantabili non attivi	0	18.596	0	0	0	0	0	18.596	914.619	0	0	0	933.215
Dispositivi medici impiantabili non attivi	0	27.041	10.733	0	0	0	0	37.774	256.702	0	0	25.334	319.810
Dispositivi medici impiantabili non attivi	3.207.285	2.785.985	6.269.239	1.365.522	3.194.057	1.623.679	2.226.553	6.509.150	27.182.470	7.791.070	3.447.485	6.929.195	45.350.220
Dispositivi medici impiantabili non attivi	19.304	59.191	218.222	928	264.063	0	2.607	1.535	565.850	271	183.690	239.699	989.510
Dispositivi medici impiantabili non attivi	3.179.113	2.735.342	5.669.741	1.362.655	2.874.217	1.472.963	2.223.946	6.505.528	26.023.505	7.790.800	3.189.541	6.541.399	43.545.246
Dispositivi medici impiantabili non attivi	8.869	5.384	381.276	3.222	55.777	150.716	0	2.086	607.330	0	74.253	148.097	829.680
Dispositivi medici impiantabili non attivi	12.781.236	11.685.658	28.074.595	3.458.354	12.248.578	5.274.154	8.906.448	27.986.617	110.415.640	34.427.175	13.148.594	34.804.307	192.795.716
Dispositivi medici impiantabili non attivi	6,63%	6,06%	14,56%	1,79%	6,35%	2,74%	4,62%	14,52%	57,27%	17,86%	6,82%	18,05%	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Aziende

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Tabella 21 - Distribuito ai Reparti - Anno 2015

Dispositivo ai Reparti A LORE	TOTALE											AOI Sassari	AOI Cagliari	AOI Oristano	AOI Sudati	AOI Carbonia	AOI Cagliari	AOI VTS	AOI Pozzu	AOI Cagliari	AOI Sassari	TOTALE REGIONE SARDEGNA
	Sassari	Oristano	Sudati	Carbonia	Cagliari	VTS	Pozzu	Cagliari	Sassari	Sassari	Sassari											
Acquisti di altri dispositivi medici	7.189.756	9.725.407	16.541.666	2.003.050	6.714.647	3.342.725	5.863.251	21.839.849	73.220.351	21.315.593	9.087.389	23.284.608	126.907.941									
per cardiologia	179.996	196.660	413.480	44.222	191.528	183.768	94.387	553.495	1.857.536	351.670	135.184	259.535	2.603.925									
per cardiologia	518.811	483.470	511.506	60.353	438.148	318.079	343.835	2.513.195	5.187.397	658.526	275.487	586.296	6.707.706									
per cardiologia	176.838	116.194	98.520	0	52.934	0	131.614	53.388	629.488	944.210	0	918.051	2.491.749									
per cardiologia	3.728	134.494	283.692	34.174	27.716	3.865	42.639	134.579	664.887	232.672	190.999	69.120	1.157.678									
per cardiologia	15.753	33.655	891.740	3.926	61.546	2.857	11.703	878.464	1.899.644	640.581	49.477	624.394	3.214.096									
per cardiologia	198.286	657.943	676.471	141.820	434.309	77.736	72.854	1.075.666	3.335.085	847.486	817.611	1.194.068	6.194.250									
per cardiologia	1.106.565	1.436	163.695	11	2.472	115.827	6.970	36.243	1.433.219	84.346	907.234	1.383.996	3.808.795									
per cardiologia	39.804	637.489	1.594.949	35.179	422.135	17.570	271.042	567.567	3.585.735	689.790	1.022.584	2.640.053	7.938.162									
per cardiologia	170.673	454.358	457.176	47.257	389.272	194.277	216.532	1.454.588	3.384.133	372.316	304.316	564.641	4.625.406									
per cardiologia	363.674	0	113.869	0	64.247	424	7.897	8.997	550.111	116.725	171.520	143.946	982.302									
per cardiologia	1.123.040	2.174.510	1.986.798	297.473	929.542	527.940	612.540	2.358.536	10.010.379	1.510.984	2.786	1.668.687	13.192.836									
per cardiologia	591	921.140	2.266.667	1.302	0	277.755	21.724	3.489.179	3.595.176	837.764	2.123.298	10.045.417										
per cardiologia	172.446	140.760	312.269	99.114	171.597	52.602	178.206	912.983	2.039.987	952.024	525.116	1.186.908	4.704.035									
per cardiologia	147.044	122.097	260.671	60.174	203.255	77.885	75.228	559.085	1.505.439	640.854	422.382	667.845	3.236.520									
per cardiologia	2.972.508	3.651.202	6.510.166	1.178.046	3.390.193	1.706.072	3.527.522	10.712.429	33.648.138	9.678.233	3.424.927	9.253.768	56.005.066									
per cardiologia	0	1.321.661	2.536.106	0	1.267.809	0	666.807	2.234.582	8.026.965	4.156.056	1.198.863	2.616.459	15.998.343									
per cardiologia	0	0	137.592	0	0	0	0	7.800	145.392	22.298	0	23.400	191.090									
per cardiologia	0	1.173.413	2.388.282	0	1.235.487	0	584.345	1.488.944	6.870.471	2.782.287	1.157.455	2.456.154	13.266.367									
per cardiologia	0	76.752	10.231	0	32.322	0	0	0	119.305	0	41.407	0	160.712									
per cardiologia	0	0	0	0	0	0	82.462	0	82.462	76.128	0	0	158.590									
per cardiologia	0	61.163	0	0	0	0	0	601.855	663.018	1.150.079	0	103.126	1.916.223									
per cardiologia	0	10.333	0	0	0	0	0	135.984	146.317	125.264	0	33.779	305.360									
per cardiologia	2.059.868	2.904.153	6.338.836	1.576.492	3.331.467	1.728.103	2.428.740	8.610.122	28.977.781	7.016.779	3.734.653	8.266.820	47.996.033									
per cardiologia	408	62.769	257.334	0	256.483	83.567	89	4.922	665.572	344	178.151	33	844.300									
per cardiologia	2.059.458	2.835.062	5.740.478	1.576.492	2.964.348	1.475.998	2.428.651	8.605.200	27.685.687	7.016.435	3.458.400	8.262.619	46.423.141									
per cardiologia	2	6.322	341.024	0	110.635	168.538	0	0	626.521	0	98.102	4.169	728.792									
per cardiologia	9.249.625	13.951.221	25.416.608	3.579.543	11.313.923	5.070.828	8.958.798	32.684.554	110.225.100	32.488.428	14.020.904	34.167.888	190.902.320									
per cardiologia	4,85%	7,31%	13,31%	1,88%	5,93%	2,66%	4,69%	17,12%	57,74%	17,02%	7,34%	17,90%	100,00%									

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Aziende. I dati della AOI di Sassari sono stati rettificati in sede di deduzioni scorpendo il P.O. S.S.A

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Tabella 22 - Distribuito ai Reparti - Anno 2016

Distribuito ai Reparti A LOIRE	TOTALI										TOTALI REGIONE SARDEGNA		
	Sassari	Olbia	Nuoro	Lanusei	Oristano	Samburi	Carbonara	Cagliari	AVS	AO Brotzu		AO Cagliari	AO Sassari
Acquisti di altri dispositivi medici	9.466.017	8.123.618	18.865.144	1.570.454	7.673.159	3.604.682	5.762.761	19.710.311	74.776.146	22.619.047	8.384.832	25.195.529	130.975.554
Apparati tubolari	228.258	177.931	438.372	48.638	167.060	210.122	114.616	499.687	1.884.684	564.553	119.867	212.853	2.781.957
Apparato cardiotoraceo	663.151	445.105	598.752	63.304	469.140	331.130	371.292	2.263.267	5.205.141	883.257	257.192	586.831	6.932.421
Urologia	168.691	36.691	76.322	0	40.586	0	143.611	37.698	503.599	1.044.132	0	1.089.945	2.637.676
Neurologia	13.057	139.005	315.010	26.682	24.229	9.003	36.867	105.037	668.890	228.561	143.159	99.994	1.140.605
Ortopedia	29.683	38.007	1.341.429	5.854	45.856	3.282	13.082	577.871	2.055.064	650.658	34.257	704.851	3.444.829
Chirurgia	319.728	276.993	736.421	81.961	339.497	84.024	116.172	867.430	2.821.926	1.098.539	997.454	1.619.641	6.537.560
Chirurgia ortopedica	1.564.800	199	234.050	0	4.751	154.852	2.508	393.574	2.354.734	142.077	852.579	1.631.182	4.980.572
Chirurgia vascolare	65.899	726.680	1.574.847	73.142	815.747	20.010	274.116	451.273	4.001.714	740.294	1.142.534	2.895.180	8.779.722
Chirurgia plastica	268.161	317.815	446.994	14.363	389.066	107.180	230.274	1.430.976	3.204.829	368.245	271.624	669.980	4.514.678
Chirurgia oculistica	458.982	0	158.660	0	894	64.513	0	91.213	774.262	172.087	179.394	255.596	1.381.339
Chirurgia otorinolaringoiatrica	1.251.801	1.344.775	2.980.316	236.093	910.075	390.673	550.366	3.163.602	10.827.701	1.194.364	0	1.789.281	13.811.346
Chirurgia oftalmologica	3.330	1.039.779	2.946.442	13.678	479.841	2.606	387.554	12.199	4.885.429	3.563.906	716.654	2.612.330	11.778.319
Chirurgia stomatologica	139.197	150.611	324.934	68.804	138.361	161.047	179.279	394.235	1.556.468	1.145.320	463.658	1.098.753	4.264.199
Chirurgia maxillo-facciale	134.214	144.872	205.491	33.580	146.440	67.148	92.254	267.831	1.091.830	671.331	372.851	505.074	2.641.086
Chirurgia maxillo-facciale	4.157.056	3.285.155	6.487.404	904.355	3.701.616	1.999.092	3.250.770	9.154.418	32.939.866	10.151.723	2.833.609	9.424.039	55.349.236
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	0	1.096.081	2.572.438	13.333	1.305.382	176.681	905.601	1.047.036	7.116.552	4.057.470	1.357.924	2.440.327	14.972.273
Altri	0	0	154.440	0	10.001	0	0	31.200	195.641	2.600	0	117.000	315.241
Altri	0	1.004.183	2.376.997	13.333	1.280.209	165.530	792.210	1.015.836	6.648.298	2.835.656	1.298.823	2.297.992	13.080.770
Altri	0	48.531	33.263	0	25.173	1.150	0	0	108.117	0	59.101	0	167.218
Altri	0	0	0	0	0	0	113.391	0	113.391	47.892	0	0	161.283
Altri	0	18.596	0	0	0	0	0	0	18.596	914.619	0	0	933.215
Altri	0	24.771	7.738	0	0	0	0	0	32.509	256.702	0	25.334	314.545
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (MDI)	3.188.161	2.797.311	6.168.282	1.263.448	3.182.260	1.623.794	2.215.115	6.505.953	26.944.324	7.720.290	3.456.697	6.453.631	44.574.941
Altri	13.647	57.743	237.107	814	253.428	1.473.078	1.748	1.740	2.039.305	202	191.875	53.685	2.285.067
Altri	3.165.993	2.734.184	5.550.060	1.259.412	2.872.699	150.716	2.213.367	6.502.127	24.448.558	7.720.088	3.190.568	6.370.994	41.730.208
Altri	8.522	5.384	381.114	3.222	56.133	0	0	2.086	456.461	0	74.253	28.951	559.666
Altri	12.654.178	12.017.010	27.605.864	2.847.235	12.160.800	5.405.157	8.883.477	27.263.300	108.837.022	34.396.807	13.199.452	34.089.487	190.522.768
Altri	6,64%	6,31%	14,49%	1,49%	6,38%	2,84%	4,66%	14,31%	57,13%	18,05%	6,93%	17,89%	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Aziende

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

I prospetti che seguono, estrapolati dall'ultimo *Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica* delle Sezioni Riunite della Corte dei conti in sede di controllo⁶² riassumono la spesa per dispositivi medici nelle varie regioni quale risultante dai CE Aziendali.

Dall'esame di detti prospetti emerge che, sebbene nel 2017 la spesa complessiva per l'acquisto di D.M. si sia ridotta in Sardegna (in controtendenza rispetto al trend nazionale), si sono incrementati rispetto al 2016 (in misura molto più elevata della media nazionale) i costi per *dispositivi medici impiantabili attivi*.

Prospetto 9 - Spesa per DM per Regione - 2017

LA SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI NEL 2017

(migliaia di euro)

REGIONE	2017				2016				var 2017/2016			
	B.1.A.3) Dispositivi medici	B.1.A.3.1) Dispositivi medici	B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi	B.1.A.3.3) Dispositivi medici impiantabili in vitro (IVD)	B.1.A.3) Dispositivi medici	B.1.A.3.1) Dispositivi medici	B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi	B.1.A.3.3) Dispositivi medici impiantabili in vitro (IVD)	B.1.A.3)	B.1.A.3.1)	B.1.A.3.2)	B.1.A.3.3)
PIEMONTE	469.025	320.972	33.479	114.574	461.117	312.324	34.758	114.035	1,7	2,8	-3,7	0,5
VALLE D'AOSTA	12.563	8.072	695	3.796	12.041	7.369	813	3.859	4,3	9,5	-14,5	-1,6
LOMBARDIA	799.626	560.992	68.663	169.971	789.211	552.754	68.402	168.055	1,3	1,5	0,4	1,1
P.A. BOLZANO	65.591	47.857	2.581	15.153	63.974	45.831	2.561	15.582	2,5	4,4	0,8	-2,8
P.A. TRENTO	69.300	54.000	2.800	12.500	67.537	52.917	2.543	12.077	2,6	2,0		
VENETO	528.687	382.425	41.441	104.821	518.133	372.646	40.512	104.976	2,0	2,6	2,3	-0,1
F.V. GIULIA	172.333	119.680	10.320	42.333	162.075	112.206	10.290	39.579	6,3	6,7	0,3	7,0
LIGURIA	161.971	104.596	5.084	52.291	162.498	105.884	4.382	52.232	-0,3	-1,2	16,0	0,1
EMILIA ROMAGNA	443.265	351.254	27.568	64.443	437.005	340.701	27.620	68.684	1,4	3,1	-0,2	-6,2
TOSCANA	516.548	361.291	45.349	109.908	506.611	351.265	47.443	107.903	2,0	2,9	-4,4	1,9
UMBRIA	125.557	85.839	7.164	30.554	121.429	84.766	6.736	29.927	1,8	1,3	6,4	2,1
MARCHE	206.006	148.247	11.078	46.681	191.180	134.970	11.212	44.998	7,8	9,8	-1,2	3,7
LAZIO	465.464	324.564	27.241	113.659	455.661	318.904	25.184	111.573	2,2	1,8	8,2	1,9
ABRUZZO	182.226	125.492	8.732	30.002	184.500	124.991	8.659	30.850	-1,2	-1,2	0,8	-1,7
MOLISE	55.345	21.161	2.573	11.611	56.062	21.968	2.526	11.568	-2,0	-3,7	1,9	0,4
CAMPANIA	438.351	275.217	67.810	95.324	424.759	261.472	66.722	96.565	3,2	5,3	1,6	-1,3
PUGLIA	463.241	263.193	69.190	130.858	448.206	254.263	66.067	127.876	3,4	3,5	4,7	2,3
BASILICATA	52.351	25.674	15.874	10.803	46.338	22.022	13.625	20.691	13,0	16,6	16,5	1,0
CALABRIA	145.727	92.628	25.088	28.011	137.877	82.860	29.071	25.946	5,7	11,8	-15,7	8,0
SICILIA	421.554	298.691	35.820	87.043	406.771	281.837	56.963	87.971	3,6	6,0	-3,1	-1,1
SARDEGNA	200.238	142.151	15.138	42.949	202.915	144.567	14.844	43.504	-1,3	-1,7	2,0	-1,3
Totale	5.972.969	4.111.996	523.688	1.337.285	5.835.900	3.986.517	520.932	1.328.451	2,3	3,1	0,5	0,7

Fonte: Corte dei conti - Sezioni Riunite in sede di controllo *Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2018*

Emerge, inoltre, che la spesa pro-capite per l'acquisto di dispositivi medici resta in ogni caso elevata, molto superiore alla media nazionale.

⁶² Deliberazione n. 9 dell'11 giugno 2018 - *Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2018 - La sanità: dopo il risanamento le scelte* (pag. 265 e ss.).

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Prospetto 10 – Spesa pro-capite per DM per Regione

REGIONE	procapite 2017				procapite 2016			
	B.1.A.3)	B.1.A.3.1)	B.1.A.3.2)	B.1.A.3.3)	B.1.A.3)	B.1.A.3.1)	B.1.A.3.2)	B.1.A.3.3)
PIEMONTE	106,8	73,1	7,6	26,1	104,7	70,9	7,9	25,9
VALLE D'AOSTA	99,0	63,6	5,5	29,9	94,6	57,9	6,4	30,3
LOMBARDIA	79,8	56,0	6,9	17,0	78,9	55,2	6,8	16,8
P.A. BOLZANO	125,1	91,3	4,9	28,9	122,8	88,0	4,9	29,9
P.A. TRENTO	128,7	100,3	5,2	23,2	125,5	98,3	4,7	22,4
VENETO	107,7	77,9	8,4	21,4	105,4	75,8	8,2	21,4
F.V. GIULIA	141,5	98,3	8,5	34,8	132,7	91,9	8,4	32,4
LIGURIA	103,5	66,8	3,2	33,4	103,4	67,4	2,8	33,2
EMILIA ROMAGNA	99,6	79,0	6,2	14,5	98,2	76,6	6,2	15,4
TOSCANA	138,0	96,5	12,1	29,4	135,3	93,8	12,7	28,8
UMBRIA	139,0	96,6	8,1	34,4	136,3	95,1	7,6	33,6
MARCHE	133,9	96,4	7,2	30,4	123,8	87,4	7,3	29,1
LAZIO	78,9	55,0	4,6	19,3	77,4	54,2	4,3	18,9
ABRUZZO	137,8	93,4	6,6	37,8	139,1	94,2	6,5	38,3
MOLISE	113,9	68,2	8,3	37,4	115,6	70,4	8,1	37,1
CAMPANIA	75,1	47,1	11,6	16,3	72,6	44,7	11,4	16,5
PUGLIA	114,0	64,8	17,0	32,2	109,9	62,4	16,2	31,4
BASILICATA	91,8	45,0	27,8	18,9	80,8	38,4	23,7	18,6
CALABRIA	74,2	47,1	12,8	14,3	70,0	42,0	14,8	13,2
SICILIA	83,4	59,1	7,1	17,2	80,2	55,5	7,3	17,3
SARDEGNA	121,1	86,0	9,2	26,0	122,4	87,2	9,0	26,2
Totale	98,6	67,9	8,6	22,1	96,2	65,7	8,6	21,9

Fonte: Corte dei conti- Sezioni Riunite in sede di controllo *Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2018*

Emerge, infine, per la Regione Sardegna uno scostamento dal tetto programmato significativamente elevato (51,8%).

Prospetto 11 - Tetto alla spesa per DM - Scostamento per Regione

regioni	FSN Gen-Dic 2017 A	Dispositivi medici (**) B	Tetto (4,4%) C=A*4,4%	scostamento (in migliaia)	
				D=B-C	% del tetto
Piemonte	8.314.288	469.025	365.829	103.196	28,2
Valle d'Aosta	230.906	12.563	10.160	2.403	23,7
Lombardia	18.379.753	799.626	808.709	-9.083	-1,1
P.A. di Bolzano	913.910	65.591	40.212	25.379	63,1
P.A. di Trento	960.026	69.300	42.241	27.059	64,1
Veneto	9.058.214	528.687	398.561	130.126	32,6
Friuli V.G.	2.252.684	172.333	99.118	73.215	73,9
Liguria	3.122.545	161.971	137.392	24.579	17,9
Emilia Romagna	8.297.795	443.265	365.103	78.162	21,4
Toscana	7.032.229	516.548	309.418	207.130	66,9
Umbria	1.686.989	123.557	74.228	49.329	66,5
Marche	2.893.075	206.006	127.295	78.711	61,8
Lazio	10.793.463	465.464	474.912	-9.448	-2,0
Abruzzo	2.458.891	182.226	108.191	74.035	68,4
Molise	609.393	35.345	26.813	8.532	31,8
Campania	10.623.627	438.351	467.440	-29.089	-6,2
Puglia	7.409.356	463.241	326.012	137.229	42,1
Basilicata	1.077.765	52.351	47.422	4.929	10,4
Calabria	3.594.606	145.727	158.163	-12.436	-7,9
Sicilia	9.149.349	421.554	402.571	18.983	4,7
Sardegna	2.997.512	200.238	131.891	68.347	51,8
Italia	111.856.377	5.972.969	4.921.681	1.051.288	21,4

Fonte: Corte dei conti- Sezioni Riunite in sede di controllo *Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2018*

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
Regione Sardegna

Come si è detto, le manovre di *spending review* hanno introdotto un tetto per la spesa relativa ai DM. Il tetto, originariamente fissato, a livello nazionale e di ogni singola regione, al 5,2% della spesa sanitaria totale pubblica (ai sensi dell'art. 17 D.L. n. 98/2011, convertito in L. n. 155/2011), successivamente ridotto a 4,9% per il 2013, è stato rideterminato al 4,8% per il 2013 e al 4,4% a decorrere dal 2014 (art. 15, comma 13, lettera f) D.L. n. 95/2012, convertito in L. n. 135/2012).

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna

4.3 ATS Sardegna

Le tabelle che seguono – elaborate dalla Sezione regionale di controllo sulla base dei dati estratti dagli applicativi SISaR e trasmessi dalle varie aree socio-sanitarie - riassumono la situazione dell’Azienda per la Tutela della Salute.

Per le analisi di dettaglio sulle singole aree socio-sanitarie si rinvia al capitolo 2 dell’Allegato.

Tabella 23 – Totale Aziende confluite nella ATS Sardegna – anno 2015

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE	%	Distribuito ai Reperti VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	74.970.447	67,01%	73.220.351	66,43%
aghi	1.927.299	1,72%	1.857.536	1,69%
apparati tubolari	5.329.538	4,76%	5.187.397	4,71%
dispositivi per aferesi	629.488	0,56%	629.488	0,57%
dispositivi per apparato cardiocircolatorio - vari	702.443	0,63%	664.887	0,60%
dispositivi per aritmologia	1.877.693	1,68%	1.899.644	1,72%
dispositivi per elettrochirurgia	3.342.638	2,99%	3.335.085	3,03%
dispositivi per oftalmologia	1.448.961	1,30%	1.433.219	1,30%
dispositivi per sistema artero-venoso	3.583.704	3,20%	3.585.735	3,25%
medicazioni speciali	3.712.298	3,32%	3.384.133	3,07%
protesi oculistiche	550.521	0,49%	550.111	0,50%
protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e protesi tendineo-legamentosa	10.306.550	9,21%	10.010.379	9,08%
protesi vascolari e cardiache	3.489.179	3,12%	3.489.179	3,17%
strutture meccaniche	2.059.298	1,84%	2.039.987	1,85%
suture chirurgiche	1.493.657	1,34%	1.505.439	1,37%
altri dispositivi medici	34.440.431	30,78%	33.648.138	30,53%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	8.021.753	7,17%	8.026.965	7,28%
dispositivi impiantabili attivi - altri	145.392	0,13%	145.392	0,13%
dispositivi per funzionalità cardiaca	6.870.471	6,14%	6.870.471	6,23%
dispositivi per sistemi di dialisi	114.094	0,10%	119.305	0,11%
impianti audioprotesivi attivi	8.246	0,07%	8.246	0,07%
integratori di denti	663.018	0,59%	663.018	0,60%
proteze impiantabili	146.317	0,13%	146.317	0,13%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	28.887.371	25,82%	28.977.781	26,29%
controlli di dispositivi medici consumabili	2.037.440	1,82%	665.572	0,60%
reagenti diagnostici	26.494.304	23,68%	27.685.687	25,12%
strumentazione in vitro	443.325	0,40%	626.521	0,57%
Totale contabile	111.879.573	100,00%	110.225.100	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna

Tabella 24 – ATS Sardegna – anno 2016

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE	%	Distribuito ai Reparti VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	76.090.521	68,91%	74.776.146	68,70%
	1.981.829	1,79%	1.884.684	1,73%
	5.563.801	5,04%	5.205.141	4,78%
	503.599	0,46%	503.599	0,46%
dispositivi per apparato cardiocircolatorio - vari	642.190	0,58%	668.890	0,61%
dispositivi per aritmologia	2.067.086	1,87%	2.055.064	1,89%
dispositivi per elettrochirurgia	2.834.901	2,57%	2.821.926	2,59%
dispositivi per oftalmologia	2.381.821	2,16%	2.354.734	2,16%
dispositivi per sistema artero-venoso	4.053.128	3,67%	4.001.714	3,68%
medicini speciali	3.480.130	3,15%	3.204.829	2,94%
protesi podiatriche	774.262	0,70%	774.262	0,71%
protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa	10.645.818	9,64%	10.827.701	9,95%
protesi vascolari e cardiache	4.887.899	4,43%	4.885.429	4,49%
suturatrici meccaniche	1.605.171	1,45%	1.556.468	1,43%
suture chirurgiche	1.117.145	1,01%	1.091.830	1,00%
Altri dispositivi medici	33.551.738	30,39%	32.939.866	30,27%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	7.142.648	6,47%	7.116.552	6,54%
dispositivi impiantabili attivi - altri	195.641	0,18%	195.641	0,18%
dispositivi per funzionalità cardiaca	6.648.298	6,02%	6.648.298	6,11%
dispositivi per sistema artero-venoso	106.068	0,10%	108.117	0,10%
dispositivi impiantabili attivi	136.271	0,12%	113.391	0,10%
	18.596	0,02%	18.596	0,02%
dispositivi impiantabili	37.774	0,03%	32.509	0,03%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	27.182.470	24,62%	26.944.324	24,76%
contenitori e dispositivi ivd consumabili di uso	565.850	0,51%	2.039.305	1,87%
	26.023.505	23,57%	24.448.558	22,46%
strumentazione ivd	607.330	0,55%	456.461	0,42%
Totale complessivo	110.415.640	100,00%	108.837.022	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

Le Aree socio-sanitarie con maggior incidenza di spesa per D.M. sono Cagliari (circa 30% nel 2015 e 25% nel 2016) e Nuoro (circa 23% nel 2015 e 25% nel 2016).

Sia nel 2015 che nel 2016, le voci maggiormente significative in termini di incidenza dei costi (sia per acquisto da parte dei magazzini generali che per distribuzione ai reparti) risultano essere “reagenti diagnostici”, “protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa”, “dispositivi per funzionalità cardiaca” e “protesi valvolari e cardiache”.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna

Tabella 25 - Acquisito dai magazzini generali -ATS - anno 2015

Acquisito dai Magazzini Generali (Dati Azienda)	Sassari	Ollbia	Nuoro	Iannuzzi	Oristano	Sudmeri	Carbonia	Cagliari	TOTALE ATS
VALORE									
Acquisiti di altri dispositivi medici	7.187.266	10.095.493	16.900.135	2.548.579	6.724.765	3.312.856	5.781.098	22.420.255	74.970.447
Altri	178.752	217.347	395.061	95.711	194.323	185.637	85.459	575.009	1.927.299
Altri	566.400	487.549	492.031	150.855	443.323	318.391	322.895	2.548.094	5.329.538
Altri	176.838	116.194	98.520	0	52.934	0	131.614	53.388	629.488
Altri	1.803	175.325	278.541	40.421	27.680	2.912	36.963	138.798	702.443
Altri	17.183	32.604	885.301	6.446	62.582	2.905	10.545	860.127	1.877.693
Altri	195.702	657.875	686.547	141.927	434.309	77.736	72.820	1.075.722	3.342.638
Altri	1.113.844	610	170.157	914	3.571	117.062	7.582	35.221	1.448.961
Altri	41.134	623.461	1.609.280	42.889	405.194	17.902	269.466	574.378	3.583.704
Altri	168.016	464.135	456.736	177.733	395.183	175.688	210.660	1.664.147	3.712.298
Altri	363.668	0	1.13.869	416	0	64.247	424	7.897	550.521
Altri	1.123.040	2.176.642	2.217.964	299.854	932.659	527.439	612.540	2.416.412	10.306.550
Altri	591	921.140	2.266.667	1.302	0	0	277.755	21.724	3.489.179
Altri	172.156	135.073	338.182	99.984	169.773	52.602	178.535	912.993	2.059.298
Altri	147.241	120.515	261.410	61.945	191.290	79.074	74.792	557.390	1.493.657
Altri	2.920.900	3.890.271	6.629.870	1.428.181	3.411.945	1.691.261	3.489.048	10.978.955	34.440.431
Acquisiti di dispositivi medici impiantabili attivi	0	1.321.661	2.530.894	0	1.267.809	0	666.807	2.234.582	8.021.753
Dispositivi impiantabili attivi	0	0	137.592	0	0	0	0	7.800	145.392
Dispositivi impiantabili attivi	0	1.173.413	2.388.282	0	1.235.487	0	584.345	1.488.944	6.870.471
Dispositivi impiantabili attivi	0	76.752	5.020	0	32.322	0	0	0	114.094
Dispositivi impiantabili attivi	0	0	0	0	0	0	82.462	0	82.462
Dispositivi impiantabili attivi	0	61.163	0	0	0	0	0	601.855	663.018
Dispositivi impiantabili attivi	0	10.333	0	0	0	0	0	135.984	146.317
Acquisiti di dispositivi medici diagnostici in vitro (ivd)	2.056.589	2.819.304	6.309.437	1.692.692	3.333.450	1.645.098	2.413.987	8.616.814	28.987.371
Dispositivi diagnostici in vitro (ivd)	376	65.814	229.940	0	260.446	1.476.477	89	4.298	2.037.440
Dispositivi diagnostici in vitro (ivd)	2.056.213	2.834.866	5.753.129	1.692.692	2.962.369	168.621	2.413.898	8.612.516	26.494.304
Dispositivi diagnostici in vitro (ivd)	0	6.322	326.368	0	110.635	0	0	0	443.325
Totale	9.243.856	14.236.458	25.740.465	4.241.271	11.326.025	4.957.954	8.861.892	33.271.652	111.879.573
Totale	8,26%	12,72%	23,01%	3,79%	10,12%	4,43%	7,92%	29,74%	100,00%

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna

Tabella 26 – Acquisto dai magazzini generali -ATS - anno 2016

Acquisto dai Magazzini Generali (Dati Azienda)	Sassari	Olbia	Nuoro	Lanusei	Oristano	Santuri	Carbonia	Cagliari	TOTALE ATS
Acquisti di altri dispositivi medici	9.573.951	7.801.322	19.230.822	2.078.499	7.749.139	3.474.944	5.751.414	20.430.430	76.090.521
cagli	238.453	138.094	448.631	73.940	165.910	229.182	134.128	553.491	1.981.829
apparecchi	690.197	457.270	626.151	155.542	477.630	344.610	356.269	2.456.132	5.563.801
dispositivi	168.691	36.691	76.322	0	40.586	0	143.611	37.698	503.599
dispositivi cardiologici - vari	9.757	93.274	355.834	20.974	23.804	4.084	32.603	101.860	642.190
dispositivi per la	30.014	37.833	1.344.226	14.030	46.248	3.523	12.162	579.050	2.067.086
dispositivi per chirurgia	318.814	276.909	755.411	81.961	339.406	84.024	111.107	867.269	2.834.901
dispositivi per chirurgia	1.573.160	187	245.121	930	4.089	163.261	1.636	393.437	2.381.821
dispositivi per fero-ventilatori	69.940	694.468	1.633.362	77.052	819.104	20.031	269.957	469.214	4.053.128
medicazioni	297.576	285.326	490.797	112.471	406.141	125.606	234.166	1.528.047	3.480.130
protesi	458.982	0	158.660	0	894	64.513	0	91.213	774.262
protesi per occhio	1.251.801	1.347.930	2.790.054	247.545	906.771	390.673	550.482	3.160.562	10.645.818
protesi per il collo	3.330	1.039.779	2.944.013	13.678	479.841	2.606	392.453	12.199	4.887.899
protesi per il braccio	139.253	150.534	369.812	68.804	138.581	161.047	179.172	397.968	1.605.171
protesi per il piede	132.473	141.144	239.204	33.952	139.295	70.325	93.693	267.059	1.117.145
Altri	4.191.508	3.101.883	6.753.223	1.177.619	3.760.839	1.811.459	3.239.975	9.515.232	33.551.738
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	0	1.098.351	2.574.534	13.333	1.305.382	175.531	928.481	1.047.036	7.142.648
dispositivi per altri	0	154.440	0	0	0	10.001	0	31.200	195.641
dispositivi per cardiaca	0	1.004.183	2.376.997	13.333	1.280.209	165.530	792.210	1.015.836	6.648.298
dispositivi per il naso	0	48.531	32.364	0	25.173	0	0	0	106.068
appiamenti	0	0	0	0	0	0	136.271	0	136.271
altro stp	0	18.596	0	0	0	0	0	0	18.596
pompe	0	27.041	10.733	0	0	0	0	0	37.774
Acquisti di dispositivi medici diagnostici in vitro (ivi)	3.207.285	2.785.985	6.269.239	1.366.522	3.194.057	1.623.679	2.226.553	6.509.150	27.182.470
strumenti di consumo	19.304	59.191	218.222	928	264.063	0	2.607	1.535	565.850
reagenti di consumo	3.179.113	2.735.342	5.669.741	1.362.655	2.874.217	1.472.963	2.223.946	6.505.528	26.023.505
materiali di consumo	8.869	5.384	381.276	3.222	55.777	150.716	0	2.086	607.330
diagnostico	12.781.236	11.685.658	28.074.595	3.458.354	12.248.578	5.274.154	8.906.448	27.986.617	110.415.640
altro	11,58%	10,58%	25,43%	3,13%	11,09%	4,78%	8,07%	25,35%	100,00%

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna

Tabella 27 – Distribuito ai Reparti -ATS - anno 2015

	Sassari	Olbia	Nuoro	Laurea	Oristano	Samburi	Carbonia	Cagliari	TOTALE ATS
Distribuito ai Reparti A LORE									
Acquisti di altri dispositivi medici	7.189.756	9.725.407	16.541.666	2.003.050	6.714.647	3.342.725	5.863.251	21.839.849	73.220.351
- per altri reparti	179.996	196.660	413.480	44.222	191.528	183.768	94.387	553.495	1.857.536
- per attività	518.811	483.470	511.506	60.353	438.148	318.079	343.835	2.513.195	5.187.397
- per attività di controllo e servizi	176.838	116.194	98.520	0	52.934	0	131.614	53.388	629.488
- per attività di ricerca	3.728	134.494	283.692	34.174	27.716	3.865	42.639	134.579	664.887
- per attività di ricerca in chirurgia	15.753	33.655	891.740	3.926	61.546	2.857	11.703	878.464	1.899.644
- per attività di ricerca in oncologia	198.286	657.943	676.471	141.820	434.309	77.736	72.854	1.075.666	3.335.085
- per attività di ricerca in ortopedico	1.106.565	1.436	163.695	11	2.472	115.827	6.970	36.243	1.433.219
- per attività di ricerca in cardiologia	39.804	637.489	1.594.949	35.179	422.135	17.570	271.042	567.567	3.585.735
- per attività di ricerca in altre specialità	170.673	454.358	457.176	47.257	389.272	194.277	216.532	1.454.588	3.384.133
- per attività di ricerca in altre specialità	363.674	0	113.869	0	0	64.247	424	7.897	550.111
- per attività di ricerca in altre specialità	1.123.040	2.174.510	1.986.798	297.473	929.542	527.940	612.540	2.358.536	10.010.379
- per attività di ricerca in altre specialità	591	921.140	2.266.667	1.302	0	0	277.755	21.724	3.489.179
- per attività di ricerca in altre specialità	172.446	140.760	312.269	99.114	171.597	52.602	178.206	912.993	2.039.987
- per attività di ricerca in altre specialità	147.044	122.097	260.671	60.174	203.255	77.885	75.228	559.085	1.505.439
- per attività di ricerca in altre specialità	2.972.508	3.651.202	6.510.166	1.178.046	3.390.193	1.706.072	3.527.522	10.712.429	33.648.138
- per attività di ricerca in altre specialità	0	1.321.661	2.536.106	0	1.267.809	0	666.807	2.234.582	8.026.965
- per attività di ricerca in altre specialità	0	0	137.592	0	0	0	0	7.800	145.392
- per attività di ricerca in altre specialità	0	1.173.413	2.388.282	0	1.235.487	0	584.345	1.488.944	6.870.471
- per attività di ricerca in altre specialità	0	76.752	10.231	0	32.322	0	0	0	119.305
- per attività di ricerca in altre specialità	0	0	0	0	0	0	82.462	0	82.462
- per attività di ricerca in altre specialità	0	61.163	0	0	0	0	0	601.855	663.018
- per attività di ricerca in altre specialità	0	10.333	0	0	0	0	0	135.984	146.317
Acquisti di dispositivi medici impiantabili in vitro (ivd)	2.059.868	2.904.153	6.338.836	1.576.492	3.331.467	1.728.103	2.428.740	8.610.122	28.977.781
- per attività di ricerca in altre specialità	408	62.769	257.334	0	256.483	83.567	89	4.922	665.572
- per attività di ricerca in altre specialità	2.059.458	2.835.062	5.740.478	1.576.492	2.964.348	1.475.998	2.428.651	8.605.200	27.685.687
- per attività di ricerca in altre specialità	2	6.322	341.024	0	110.635	168.538	0	0	626.521
- per attività di ricerca in altre specialità	9.249.625	13.951.221	25.416.608	3.579.543	11.313.923	5.070.828	8.958.798	32.684.554	110.225.100
- per attività di ricerca in altre specialità	8,39%	12,66%	23,06%	3,25%	10,26%	4,60%	8,13%	29,65%	100,00%

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna

Tabella 28 – Distribuito ai Reparti -ATS - anno 2016

	Sassari	Ollbia	Nuoro	Lanusei	Oriстано	Santuri	Carbonia	Cagliari	TOTALE ATS
Distribuito ai Reparti A VALORE	9.456.017	8.123.618	18.865.144	1.570.454	7.673.159	3.604.682	5.762.761	19.710.311	74.776.146
Acquisti di altri dispositivi medici	228.258	177.931	438.372	48.638	167.060	210.122	114.616	499.687	1.884.684
di cui: ortopedici	663.151	445.105	598.752	63.304	469.140	331.130	371.292	2.263.267	5.205.141
di cui: ortopedici protesici	168.691	36.691	76.322	0	40.586	0	143.611	37.698	503.599
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	13.057	139.005	315.010	26.682	24.229	9.003	36.867	105.037	668.890
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	29.683	38.007	1.341.429	5.854	45.856	3.282	13.082	577.871	2.055.064
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	319.728	276.993	736.121	81.961	339.497	84.024	116.172	867.430	2.821.926
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	1.564.800	199	234.050	0	4.751	154.852	2.508	393.574	2.354.734
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	65.899	726.680	1.574.847	73.142	815.747	20.010	274.116	451.273	4.001.714
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	268.161	317.815	446.994	14.363	389.066	107.180	230.274	1.430.976	3.204.829
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	458.982	0	158.660	0	894	64.513	0	91.213	774.262
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	1.251.801	1.344.775	2.980.316	236.093	910.075	390.673	550.366	3.163.602	10.827.701
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	3.330	1.039.779	2.946.442	13.678	479.841	2.606	387.554	12.199	4.885.429
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	139.197	150.611	324.934	68.804	138.361	161.047	179.279	394.235	1.556.468
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	134.214	144.872	205.491	33.580	146.440	67.148	92.254	267.831	1.091.830
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	4.157.056	3.285.155	6.487.404	904.355	3.701.616	1.999.092	3.250.770	9.154.418	32.939.866
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	0	1.096.081	2.572.438	13.333	1.305.382	176.681	905.601	1.047.036	7.116.552
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	0	0	154.440	0	0	10.001	0	31.200	195.641
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	0	1.004.183	2.376.997	13.333	1.280.209	165.530	792.210	1.015.836	6.648.298
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	0	48.531	33.263	0	25.173	1.150	0	0	108.117
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	0	0	0	0	0	0	113.391	0	113.391
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	0	18.596	0	0	0	0	0	0	18.596
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	0	24.771	7.738	0	0	0	0	0	32.509
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	3.188.161	2.797.311	6.168.282	1.263.448	3.182.260	1.623.794	2.215.115	6.505.953	26.944.324
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	13.647	57.743	237.107	814	253.428	1.473.078	1.748	1.740	2.039.305
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	3.165.993	2.734.184	5.550.060	1.259.412	2.872.699	150.716	2.213.367	6.502.127	24.448.558
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	8.522	5.384	381.114	3.222	56.133	0	0	2.086	456.461
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	12.654.178	12.017.010	27.605.864	2.847.235	12.160.800	5.405.157	8.883.477	27.263.300	108.837.022
di cui: ortopedici protesici protesici protesici	11,63%	11,04%	25,36%	2,62%	11,17%	4,97%	8,16%	25,05%	100,00%

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna

In sede di deduzioni, trasmesse in data 28 novembre 2018, il Direttore generale dell'ATS ha rappresentato quanto segue.

Il sistema di budget è stato rinforzato con l'adozione del Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance dell'ATS Sardegna, ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs 150/2009, con Deliberazione n. 445 del 21/06/2017.

Al fine di conseguire l'obiettivo di razionalizzazione della spesa sanitaria, nell'ambito del processo di governo dei dispositivi medici, ed al fine di una maggiore sensibilizzazione dei clinici, già a decorrere dal 2017 è stato assegnato l'obiettivo relativo al contenimento della spesa dei dispositivi medici presso le diverse strutture produttive che ha determinato importanti economie come di seguito riportato:

Prospetto 12 - ATS - Spesa per Dispositivi Medici - 2016 - 2017

VOCE MODELLO CE		Aggregazione ex 8 ASL 2016	Consuntivo 2017	Delta
B.1.210	B.1.A.3) Dispositivi medici	115.768	107.555	-8.213
B.1.220	B.1.A.3.1) Dispositivi medici	82.285	76.125	-6.160
B.1.230	B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi	7.275	5.941	-1.334
B.1.240	B.1.A.3.3) Dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD)	26.208	25.489	-719

Il Conto Economico del 2017 evidenzia un trend di diminuzione del 7% rispetto al 2016 (solo in quota parte dovuto alle operazioni straordinarie di scorporo del P.O. Businco e P.O. Microcitemico a favore dell'AO Brotzu e dall'incorporazione dell'IPAB SGB Ploaghe) in relazione alla spesa sui Dispositivi Medici.

Con nota trasmessa in data 20 dicembre 2018, ad integrazione di quanto emerso nel corso dell'Adunanza pubblica dell'11 dicembre, l'Azienda ha rappresentato che la riscontrata elevata incidenza dei costi sostenuti dalla ASSL di Nuoro per l'acquisto di dispositivi medici sul totale dei costi della produzione con particolare riferimento a “*dispositivi per funzionalità cardiaca*”, “*protesi vascolari e cardiache*” e “*protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa*”, è stata determinata dall'incremento delle attività della Chirurgia vascolare, della Neurochirurgia e della Cardiologia e UTIC e dalla presenza, per dette discipline, di mobilità attiva di pazienti provenienti dal Nord e Centro Sardegna⁶³.

⁶³ Dalla lettura della Relazione sulla Gestione 2016 emerge, tuttavia, che il saldo generale della mobilità dell'Area di Nuoro è negativo (- 11.588.945,35 euro).

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AO Brotzu

4.4 Azienda Ospedaliera Brotzu

Con nota prot. n. 11755 del 30 maggio 2017 il Direttore Generale dell'AO Brotzu ha trasmesso i seguenti dati, relativi sia all'Azienda, sia ai singoli Presidi Ospedalieri.

I Presidi Ospedalieri *Businco* e *Cao* sono stati incorporati all'A.O. Brotzu in data 01 luglio 2015.

Tabella 29 - A.O. Brotzu - anno 2015

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE	%	Distribuito ai Reparti VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	21.637.581	65,87%	21.315.593	65,61%
apparecchi per elettrocardiografia	377.659	1,15%	351.670	1,08%
apparecchi tubolari	705.477	2,15%	658.526	2,03%
dispositivi per aferesi	944.210	2,87%	944.210	2,91%
dispositivi per apparato cardiocircolatorio - vari	241.182	0,73%	232.672	0,72%
dispositivi per dermatologia	640.873	1,95%	640.581	1,97%
dispositivi per elettrochirurgia	858.340	2,61%	847.486	2,61%
dispositivi per oftalmologia	85.084	0,26%	84.346	0,26%
dispositivi per sistema artero-venoso	704.138	2,14%	689.790	2,12%
medicazioni speciali	381.905	1,16%	372.316	1,15%
protesi oftalmiche	116.725	0,36%	116.725	0,36%
protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi - vari	1.510.984	4,60%	1.510.984	4,65%
prodotti vascolari e circolatori	3.597.984	10,95%	3.595.176	11,07%
strumenti meccanici - vari	958.291	2,92%	952.024	2,93%
strumenti chirurgici - vari	641.844	1,95%	640.854	1,97%
Altri dispositivi medici	9.872.885	30,06%	9.678.233	29,79%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	4.159.271	12,66%	4.156.056	12,79%
dispositivi impiantabili attivi - altri	22.298	0,07%	22.298	0,07%
dispositivi per fisioterapia - vari	2.785.502	8,48%	2.782.287	8,56%
dispositivi per sistema nervoso	0	0,00%	0	0,00%
apparecchi auricolari - vari	76.128	0,23%	76.128	0,23%
altro impiantabile	1.150.079	3,50%	1.150.079	3,54%
protesi impiantabili	125.264	0,38%	125.264	0,39%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	7.050.494	21,46%	7.016.779	21,60%
reagenti e consumabili - vari	346	0,00%	344	0,00%
reagenti	7.050.148	21,46%	7.016.435	21,60%
strumenti	0	0,00%	0	0,00%
strumenti per laboratorio	32.847.345	100,00%	32.488.428	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AO Brotzu

Tabella 30 - A.O. Brotzu - anno 2016

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE	%	Distribuito ai Reparti VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	22.538.096	65,47%	22.619.047	65,76%
aghi	562.255	1,63%	564.553	1,64%
apparati tubolari	909.385	2,64%	883.257	2,57%
dispositivi per aferesi	1.044.132	3,03%	1.044.132	3,04%
dispositivi per apparato cardiocircolatorio	212.441	0,62%	228.561	0,66%
dispositivi per cardiologia	644.832	1,87%	650.658	1,89%
dispositivi per elettrochirurgia	1.098.123	3,19%	1.098.539	3,19%
dispositivi per oftalmologia	142.318	0,41%	142.077	0,41%
dispositivi per sistema artero-venoso	746.565	2,17%	740.294	2,15%
medicazioni speciali	351.789	1,02%	368.245	1,07%
protesi oculari	172.087	0,50%	172.087	0,50%
protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e protesi tendineo-legamentosa	1.200.683	3,49%	1.194.364	3,47%
protesi vascolari e cardiache	3.563.906	10,35%	3.563.906	10,36%
strumenti meccanici	1.146.321	3,33%	1.145.320	3,33%
suture chirurgiche	679.355	1,97%	671.331	1,95%
altri dispositivi medici	10.063.905	29,23%	10.151.723	29,51%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	4.098.009	11,90%	4.057.470	11,80%
dispositivi impiantabili attivi - altri	2.600	0,01%	2.600	0,01%
dispositivi per funzionalità cardiaca	2.876.195	8,35%	2.835.656	8,24%
dispositivi per sistema nervoso	0	0,00%	0	0,00%
impianti articolari attivi	47.892	0,14%	47.892	0,14%
neuro stimolatori	914.619	2,66%	914.619	2,66%
pacemaker impiantabili	256.702	0,75%	256.702	0,75%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	7.791.070	22,63%	7.720.290	22,44%
contenitori e componenti di im-	271	0,00%	202	0,00%
strumenti diagnostici	7.790.800	22,63%	7.720.088	22,44%
strumentazione	0	0,00%	0	0,00%
totale complessivo	34.427.174,83	100,00%	34.396.806,83	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AO Brotzu

Tabella 31 - Presidi A.O. Brotzu – anno 2015

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE	Distribuito ai Reparti P.O. S. MICHELE VALORE	Distribuito ai Reparti P.O. BUSINCO VALORE	Distribuito ai Reparti P.O. A. CAO VALORE	Distribuito ai Reparti VALORE TOTALE
Acquisti di altri dispositivi medici	21.637.581	17.783.662	2.991.104	540.827	21.315.593
aghi	377.659	205.759	85.343	60.567	351.670
appareati tubolari	705.477	411.858	202.498	44.171	658.526
dispositivi per aferesi	944.210	881.503	37.575	25.132	944.210
dispositivi per cardiologia interventiva	241.182	196.582	29.266	6.825	232.672
dispositivi per artrologia	640.873	628.152	2.219	10.211	640.581
dispositivi per elettrochirurgia	858.340	512.930	334.556	0	847.486
dispositivi per oftalmologia	85.084	84.333	13	0	84.346
dispositivi per ortopedia protesica	704.138	603.362	77.486	8.942	689.790
medicazioni speciali	381.905	328.743	41.843	1.730	372.316
lenti oculari	116.725	116.725	0	0	116.725
cerotti ortopedici e mezzi per osteosintesi e sintesi	1.510.984	1.385.369	125.615	0	1.510.984
protesi	3.597.984	3.595.176	0	0	3.595.176
suture medicamentose	958.291	763.472	188.552	0	952.024
suture chirurgiche	641.844	509.683	131.171	0	640.854
altri dispositivi medici	9.872.885	7.560.016	1.734.968	383.249	9.678.233
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	4.159.271	2.925.640	1.230.415	0	4.156.056
dispositivi per cardiologia interventiva	22.298	22.298	0	0	22.298
dispositivi per funzionalità cardiaca	2.785.502	2.782.287	0	0	2.782.287
dispositivi per sistema nervoso	0	0	0	0	0
impiantabili per ortopedia	76.128	76.128	0	0	76.128
neuroni impiantabili	1.150.079	44.928	1.105.151	0	1.150.079
pompe impiantabili	125.264	0	125.264	0	125.264
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	7.050.494	4.802.228	1.452.345	762.207	7.016.779
diagnostici per analisi chimiche e immunologiche	346	0	0	344	344
diagnostici generali	7.050.148	4.802.228	1.452.345	761.863	7.016.435
diagnostici per analisi di laboratorio	0	0	0	0	0
diagnostici per analisi di laboratorio	0	0	0	0	0
Totale complessivo	32.847.345	25.511.530	5.673.864	1.303.033	32.488.428

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AO Brotzu

Tabella 32 - Presidi A.O. Brotzu – anno 2016

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE	Distribuito ai Reparti P.O. S. MICHELE VALORE	Distribuito ai Reparti P.O. BUSINCO VALORE	Distribuito ai Reparti P.O. A. CAO VALORE	Distribuito ai Reparti VALORE TOTALE
Acquisti di altri dispositivi medici	22.538.096	17.733.255	4.200.723	685.069	22.619.047
aghi	562.255	210.446	250.377	103.730	564.553
cannule e tubolari	909.385	390.401	427.112	65.743	883.257
dispositivi per aferesi	1.044.132	1.029.455	14.677	0	1.044.132
dispositivi per apparato cardiocircolatorio - vari	212.441	152.523	69.871	6.168	228.561
dispositivi per aritmologia	644.832	642.589	3.204	4.865	650.658
dispositivi per elettrochirurgia	1.098.123	682.774	415.765	0	1.098.539
dispositivi per oftalmologia	142.318	142.057	20	0	142.077
dispositivi per sistema artero-venoso	746.565	553.773	176.214	10.307	740.294
medicazioni speciali	351.789	309.422	53.787	5.036	368.245
protesi oculistiche	172.087	172.087	0	0	172.087
protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi	1.200.683	1.051.181	143.183	0	1.194.364
suture e fili di sutura	3.563.906	3.563.906	0	0	3.563.906
suture chirurgiche	1.146.321	862.754	282.566	0	1.145.320
suture chirurgiche	679.355	587.609	83.538	184	671.331
Altri dispositivi medici	10.063.905	7.382.277	2.280.408	489.037	10.151.723
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	4.098.009	3.011.364	1.046.106	0	4.057.470
dispositivi impiantabili attivi - altri	2.600	2.600	0	0	2.600
dispositivi per funzionalità cardiaca	2.876.195	2.835.656	0	0	2.835.656
dispositivi per sistema nervoso	0	0	0	0	0
impianti auricolari attivi	47.892	47.892	0	0	47.892
pacemaker	914.619	125.216	789.403	0	914.619
pompe impiantabili	256.702	0	256.702	0	256.702
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	7.791.070	5.682.730	1.278.632	758.927	7.720.290
contenitori e derivati di sangue	271	0	109	94	202
reagenti diagnostici	7.790.800	5.682.730	1.278.524	758.834	7.720.088
strumentazione iud	0	0	0	0	0
Totale	34.427.174,83	26.427.349,33	6.525.461,25	1.443.996,25	34.396.806,83

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AO Brotzu

Come si è detto, attraverso i dati estratti dagli moduli SISaR è possibile individuare le tipologie di Dispositivi Medici il cui acquisto incide maggiormente in termini di valore sul complesso dei D.M. acquisiti dall'Azienda o Area e distribuiti ai Reparti/Strutture.

Sia nel 2015 che nel 2016, per l'Azienda Ospedaliera Brotzu le voci maggiormente significative in termini di incidenza dei costi (sia per acquisto da parte dei magazzini generali che per distribuzione ai reparti) risultano essere *“reagenti diagnostici”*, *“protesi valvolari e cardiache”*, *“protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa”* e *“dispositivi per funzionalità cardiaca”*.

Dall'esame di tali dati emerge che nel 2016 la spesa per D.M. dell'A.O. Brotzu si è incrementata rispetto al 2015.

Anche dall'esame dei dati CE aziendali può evincersi che nel corso del 2016 le acquisizioni relative a dispositivi medici, pari a 38.509 migliaia di euro si sono incrementate rispetto al 2015 (+5,9%).

Si evidenzia che nel 2016 i costi per acquisti di D.M. hanno rappresentato il 40,2% dei costi per acquisti di beni sanitari e l'11,8% circa del costo complessivo della produzione.

In sede di deduzioni⁶⁴ il Direttore generale, con riguardo al disallineamento dei dati raccolti ed elaborati attraverso le diverse tipologie di rilevazione, ha assicurato che *l'Azienda sta mettendo in atto le misure necessarie per il superamento delle criticità che comportano i predetti disallineamenti. In particolare, poiché presupposto per il quale il consumo risulti nei flussi è la presenza del numero di repertorio nell'anagrafica dei prodotti, i servizi aziendali competenti, sin dal 2017, stanno provvedendo al controllo sistematico dell'anagrafica dei prodotti gestiti e all'inserimento dei numeri di repertorio mancanti. I monitoraggi effettuati a livello aziendale mostrano che effettivamente, negli ultimi anni, la qualità del flusso è notevolmente migliorata.*

Ha sottolineato che *non tutti i dispositivi medici in uso risultano iscritti nel Repertorio Nazionale dei DM, come per esempio quelli forniti in kit, i bundle e la maggior parte dei diagnostici in vitro (IVD), etc.*

Con riguardo al mancato rispetto del tetto per la spesa relativa ai DM, introdotto dalle manovre di spending review e rideterminato, a decorrere dal 2014, al 4,4% della spesa

⁶⁴Trasmesse con nota del 19 novembre 2018.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AO Brotzu

sanitaria totale, ha evidenziato che in AOB, l'elevata incidenza dei costi per l'acquisto di dispositivi medici sul totale dei costi della produzione è correlata alla tipologia di prestazioni che l'Azienda eroga, in funzione del ruolo svolto nella rete ospedaliera regionale, nell'ambito della quale è presidio ospedaliero di II livello (HUB) che insiste su una delle due aree più densamente popolate del territorio regionale, l'Area Sud, con un bacino di utenza di 600.000 abitanti. In particolare, per alcune attività chirurgiche di alta specialità per cui l'A.O. Brotzu è riferimento dell'Area Sud Sardegna (come la cardiocirurgia, la chirurgia vascolare, la chirurgia dei tumori, la chirurgia addomino-pelvica e la chirurgia dell'obesità), ma anche per l'ortopedia e la terapia del dolore, è previsto l'impiego di device ad alto costo che incidono in modo rilevante sulla spesa per dispositivi medici.

Ha precisato che il progressivo incremento dei costi sostenuti per l'acquisto dei DM da AOB, sia in termini assoluti, che di incidenza sui costi complessivi regionali, osservato nel triennio 2015/2016/2017, è anche naturale conseguenza della modifica dell'assetto aziendale avvenuta appunto nel triennio. Infatti, dal 01/07/2015, al nucleo originario, costituito dall'ospedale San Michele, sono stati accorpate gli ospedali Businco e Cao; successivamente sono state acquisite, dal 14/11/2016, l'UO di Chirurgia Pediatrica, proveniente dal P.O. SS. Trinità, dal 01/10/2017, le UU.OO. di Neurochirurgia, proveniente dal PO Marino, e di Oftalmologia, proveniente dal PO Binaghi, e, infine, dal 01/01/2018, le UU.OO. di Medicina Nucleare, proveniente dal PO SS. Trinità, e di Ematologia CT MO, proveniente dal PO Binaghi. Sull'incremento dei costi ha inoltre certamente influito l'ampliamento della gamma dei servizi offerti e l'attivazione di nuove specialità, come è accaduto per la chirurgia dell'obesità e sta accadendo per la neuroradiologia e interventistica vascolare, nonché l'introduzione di metodiche interventistiche più costose (sostituzione di metodiche invasive con quelle meno invasive, es. maggior utilizzo di Defibrillatori ad inserimento percutaneo rispetto a Defibrillatori classici, uso di CVC ad inserzione periferica anziché Centrale, impianto dei VAD - c.d. cuori artificiali, personalizzazione dei DM, etc.).

Ha sottolineato che l'Atto Aziendale prevede che, nell'ambito dello staff della Direzione Aziendale, operi il Gruppo Tecnico di supporto per il Governo Clinico ed Economico, tra le cui funzioni vi è quella del supporto alla direzione strategica nella valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni e dei relativi costi, nonché quella dello sviluppo e promozione di azioni volte al conseguimento dell'appropriatezza, sotto tutti gli aspetti, anche economici.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AO Brotzu

Ha affermato che sono tangibili i primi effetti della centralizzazione degli acquisti (sia a livello regionale che, ove possibile, mediante ricorso a Consip). Per quanto riguarda gli acquisti di beni il cui costo è particolarmente elevato, ad es., a partire dal 2018, i dispositivi per funzionalità cardiaca "Pace Maker" sono stati acquistati per adesione all'accordo quadro Consip, a prezzi concorrenziali. Con riferimento alla gara per l'acquisto di protesi valvolari (CND P07), che risulta aggiudicata e in fase di "stand still", su una base d'asta di € 3.069.750 si è avuta una aggiudicazione per € 2.778.250, con un risparmio di € 291.500.

Ha trasmesso gli esiti dell'analisi condotta dal Controllo di gestione aziendale sui dati del CE consuntivo 2017 e CE 3° trimestre 2018.

Nel CE consuntivo 2017, la voce di CE BA 0210 Dispositivi medici evidenzia costi per € 41.209.556,04, che rappresentano il 11,49% del totale costi della produzione. Nello specifico, tale spesa è ripartita: per € 28.834.685,00 nella voce BA 0220 - Dispositivi medici, € 4.978.321,22 nella voce BA 0230 - Dispositivi impiantabili attivi e € 7.396.559,82 nella voce BA 0240 - Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD). Nella voce Dispositivi medici (BA0220) si rileva un incremento dei dati 2017 rispetto al consuntivo 2016 per circa € 1.984.000. L'incremento è determinato dagli incrementi di attività di chirurgia vascolare, emodinamica, angiografica e di chirurgia pediatrica accorpata all'Azienda Ospedaliera Brotzu alla fine dell'esercizio 2016. Nella voce Dispositivi medici impiantabili attivi (BA0230), si rileva un incremento rispetto al consuntivo 2016 per circa € 1.000.000 determinato dal maggior numero di pazienti ai quali sono stati impiantati dispositivi per la terapia del dolore (generatori di impulso), dispositivi della cardiologia e dall'impianto di quattro cuori artificiali (costo unitario € 96.480). Nella voce Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) (BA0240), si rileva una flessione rispetto al consuntivo 2016 per circa € 283.000, per effetto della riorganizzazione della rete dei laboratori aziendali.

Dall'analisi dei dati del CE III TRIM 2018, si evince che nei primi tre trimestri 2018 per Dispositivi medici (voce di CE BA 0210) si sono sostenuti costi per € 31.612.752,46 che rappresentano il 12,5% del totale costi della produzione dei tre trimestri. Nello specifico tale spesa è ripartita: per € 22.385.881,92 nella voce BA 0220 - Dispositivi medici, € 3.151.026,53 nella voce BA 0230 Dispositivi impiantabili attivi e € 6.075.844,01 nella voce BA 0240 - Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD).

Proiettando i dati per l'intero anno, per la voce Dispositivi medici (BA0220) si prevede un incremento del costo dovuto al maggior numero di interventi di chirurgia toracica, oncologia

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AO Brotzu

chirurgica (protesi mammarie) e oncologia ginecologica. Inoltre, si riscontra un incremento dovuto all'utilizzo di nuovi kit per infusione farmaci antitumorali.

Dalla proiezione della voce CE Dispositivi medici impiantabili attivi (BA0230), si evince una flessione del costo determinata dalla riduzione di costi per Pace Maker, generatori di impulsi, neuro-stimolatori e di cuori artificiali, mentre dalla proiezione della voce Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) (BA0240), si rileva un aumento da imputare al Laboratorio specialistico di Ematologia in conseguenza del trasferimento dell'UO Ematologia e Centro trapianti di midollo osseo dall'ospedale Binaghi di Cagliari, avvenuto in data 01.01.2018, e all'incremento dell'attività del Laboratorio di Genetica e Genomica.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Cagliari

4.5 Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari

Con nota prot. n. 10593/2017 del 11 luglio 2017 il Direttore Generale della AOU di Cagliari ha trasmesso i seguenti dati.

Tabella 33 – AOU di Cagliari – Anno 2015

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE	% _n	Distribuito ai Reparti VALORE	% _n
Acquisti di altri dispositivi medici	9.145.335,64	64,94%	9.087.388,69	64,81%
aghi	138.746,51	0,99%	135.183,87	0,96%
cateteri	282.826,63	2,01%	275.487,48	1,96%
dispositivi per aferesi		0,00%		0,00%
dispositivi per apparato circolatorio - vari	183.527,14	1,30%	190.999,40	1,36%
dispositivi per audiologia	47.381,61	0,34%	49.476,82	0,35%
dispositivi per oftalmologia	817.208,12	5,80%	817.611,28	5,83%
dispositivi per oftalmologia	905.118,35	6,43%	907.234,08	6,47%
dispositivi per sistema arterioso	1.025.492,13	7,28%	1.022.584,05	7,29%
medicazioni speciali	334.880,30	2,38%	304.316,29	2,17%
protesi oculistiche	171.520,24	1,22%	171.520,24	1,22%
protesi ortopediche e ortesi per osteoartrite	2.785,51	0,02%	2.785,51	0,02%
tenodesi				
trattamenti per i cardiaci	838.684,60	5,96%	837.764,20	5,98%
saturoscopi meccanici	525.201,56	3,73%	525.116,19	3,75%
suture chirurgiche	422.382,56	3,00%	422.382,12	3,01%
strumenti medici	3.449.580,38	24,49%	3.424.927,16	24,43%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	1.198.862,52	8,51%	1.198.862,52	8,55%
dispositivi impiantabili - altri		0,00%		0,00%
dispositivi impiantabili cardiaci	1.157.455,35	8,22%	1.157.455,35	8,26%
dispositivi impiantabili sistema nervoso	41.407,17	0,29%	41.407,17	0,30%
impianti auricolari		0,00%		0,00%
neuro		0,00%		0,00%
impiantabili		0,00%		0,00%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	3.739.066,31	26,55%	3.734.652,96	26,64%
diagnostici in vitro - gener.	180.479,82	1,28%	178.151,32	1,27%
diagnostici in vitro - specifici	3.460.892,01	24,57%	3.458.399,84	24,67%
diagnostici in vitro - specifici	97.694,48	0,69%	98.101,80	0,70%
Totale	14.083.264,47	100,00%	14.020.904,17	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Cagliari

Tabella 34 – AOU di Cagliari – Anno 2016

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali (Dati Azienda)		Distribuito ai Reparti	
	VALORE	%	VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	8.344.013,62	63,46%	8.384.831,72	63,52%
aghi	111.195,05	0,85%	119.867,27	0,91%
apparati tubolari	255.113,82	1,94%	257.192,18	1,95%
dispositivi per ferri		0,00%		0,00%
dispositivi per apparati per circolazione avari	144.359,80	1,10%	143.159,32	1,08%
dispositivi per aritmologia	37.085,03	0,28%	34.256,93	0,26%
dispositivi per elettrochirurgia	998.751,95	7,60%	997.453,76	7,56%
dispositivi per oftalmologia	853.948,84	6,49%	852.579,02	6,46%
dispositivi per sistema artero-venoso	1.144.786,99	8,71%	1.142.533,96	8,66%
medicazioni speciali	263.153,55	2,00%	271.623,58	2,06%
protesi oculistiche	179.393,53	1,36%	179.393,53	1,36%
protesi ortopediche e pezzi per ortocameri		0,00%		0,00%
protesi vascolari e cardiache	715.733,40	5,44%	716.653,80	5,43%
saturatrici meccaniche	463.545,94	3,53%	463.658,45	3,51%
suture chirurgiche	373.231,63	2,84%	372.851,28	2,82%
Altri dispositivi medici	2.803.714,09	21,32%	2.833.608,62	21,47%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	1.357.095,84	10,32%	1.357.923,79	10,29%
dispositivi per risonanza magnetica		0,00%		0,00%
dispositivi per risonanza elastica	1.298.823,22	9,88%	1.298.823,22	9,84%
dispositivi per sistema nervoso	58.272,62	0,44%	59.100,57	0,45%
impianti auricolari attivi		0,00%		0,00%
pompe impiantabili		0,00%		0,00%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	3.447.484,77	26,22%	3.456.696,80	26,19%
contenitori e dispositivi ivd consumabili di uso generale	183.690,02	1,40%	191.875,18	1,45%
strumentazione ivd	3.189.541,46	24,26%	3.190.568,33	24,17%
strumentazione ivd	74.253,29	0,56%	74.253,29	0,56%
	13.148.594,22	100,00%	13.199.452,30	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

L'Azienda ha specificato che i dati sono stati estrapolati dal sistema SISAR e che i dati riportati nella colonna "Acquisito dai Magazzini Generali VALORE" corrispondono al dato SISAR relativo al costo di tutti i beni sanitari gestiti dal Servizio di Farmacia e Servizio Economato Provveditorato, risultanti dai DDT caricati a sistema; mentre il dato relativo alla colonna "Distribuito ai Reparti VALORE" corrisponde al dato SISAR relativo al materiale consegnato ai centri di costo.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Cagliari

Come si è detto, attraverso i dati estratti dagli moduli SISaR è possibile individuare le tipologie di Dispositivi Medici il cui acquisto incide maggiormente in termini di valore sul complesso dei D.M. acquisiti dall'Azienda o Area e distribuiti ai Reparti/Strutture.

Sia nel 2015 che nel 2016, per l'A.O.U. di Cagliari le voci maggiormente significative in termini di incidenza dei costi (sia per acquisto da parte dei magazzini generali che per distribuzione ai reparti) risultano essere *“reagenti diagnostici”*, *“dispositivi per funzionalità cardiaca”*, *“dispositivi per sistema arterovenoso”*, *“dispositivi per elettrochirurgia”*, *“dispositivi per oftalmologia”* e *“protesi valvolari e cardiache”*.

Dall'esame di tali dati emerge, inoltre, che nel 2016 la spesa per D.M. della l'A.O.U. di Cagliari si è ridotta rispetto al 2015.

Anche dall'esame dei dati CE aziendali può evincersi che nel 2016 gli acquisti relativi ai dispositivi medici, pari a € 13.274.964,82 si sono ridotte rispetto al 2015 (- 6,4%).

Si evidenzia che nel 2016 i costi per acquisti di D.M. hanno rappresentato il 25,6% delle acquisizioni complessive di beni sanitari (pari a € 51.751.881,77) e l'8,3% circa del costo complessivo della produzione.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Sassari

4.6 Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari

Con nota n. 11750 del 22 maggio 2017 il Responsabile della Struttura Organizzazione – Sistemi Informativi ha rappresentato che *“il 2015 e 2016 sono stati anni particolari, di carattere straordinario, segnati dalle operazioni di incorporazione del P.O. SS. Annunziata da parte della AOU di Sassari.*

Il 2015, in particolare, è stato l'anno precedente alla suddetta incorporazione, e vedeva l'Azienda approvvigionarsi prevalentemente dalla Farmacia Ospedaliera del P.O. SS. Annunziata della ASL 1; mentre il 2016 è stato il primo anno di presa in carico del P.O. SS. Annunziata, quello in cui la Farmacia Ospedaliera entrava nel perimetro della AOU ma continuava ad erogare verso le strutture della ASL 1.

Entrambi gli anni sono stati caratterizzati da significativi problemi di tipo organizzativo, legati al fatto che lo stesso servizio di Farmacia Ospedaliera lavorava per due Aziende, con situazioni non sempre inquadrabili attraverso la gestione elettronica dei processi fatta tramite il sistema SISaR, che hanno determinato notevoli difficoltà nella tracciabilità dei contratti di fornitura e delle operazioni di scarico alle strutture. Come conseguenza, per gli anni indicati, la trasmissione del flusso P (CDM) verso il sistema informativo regionale SIDI, ha prodotto importanti anomalie dovute, da un lato, alla mancata compilazione di campi obbligatori nella parte relativa ai contratti di acquisizione dei dispositivi medici e, d'altro lato, alle codifiche riferite a quelle strutture ASL 1 per le quali continuava l'approvvigionamento, non correttamente definite per la rilevazione di dispositivi medici.

Nel corso del 2017 sono state adottate le necessarie azioni per il superamento delle predette criticità, in particolare sono stati erogati nuovi cicli formativi, rivolti al personale del Servizio Acquisti e del Servizio Farmacia, finalizzati alla corretta registrazione dei contratti e alla successiva gestione degli ordini sulla piattaforma SISaR.”

L'Azienda ha trasmesso i seguenti dati estrapolati dal SISaR.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Sassari

Tabella 35 – AOU di Sassari – Anno 2015

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE	%	Distribuito ai Reparti VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	25.170.177	68,89%	23.284.608	68,15%
aghi	209.037	0,57%	259.535	0,76%
apparecchi tubolari	622.896	1,70%	586.296	1,72%
dispositivi per apparato cardiocircolatorio - vari	935.669	2,56%	918.051	2,69%
dispositivi per aritmologia	53.745	0,15%	69.120	0,20%
dispositivi per elettrochirurgia	632.488	1,73%	624.394	1,83%
dispositivi per oftalmologia	1.193.783	3,27%	1.194.068	3,49%
dispositivi per ortopedia	1.393.860	3,81%	1.383.996	4,05%
dispositivi per ortopedia - vari	2.785.625	7,62%	2.640.053	7,73%
dispositivi per ortopedia - vari	748.346	2,05%	564.641	1,65%
protesi dentali	143.946	0,39%	143.946	0,42%
protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa	2.012.902	5,51%	1.668.687	4,88%
protesi vascolari e cardiache	2.161.898	5,92%	2.123.298	6,21%
strumenti per chirurgia	1.199.399	3,28%	1.186.908	3,47%
suture chirurgiche	676.172	1,85%	667.845	1,95%
Altri dispositivi medici	10.400.410	28,46%	9.253.768	27,08%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	2.671.905	7,31%	2.616.459	7,66%
dispositivi impiantabili attivi - altri	23.400	0,06%	23.400	0,07%
dispositivi per funzionalità cardiaca	2.470.610	6,76%	2.456.154	7,19%
dispositivi per sistema nervoso	40.989	0,11%	0	0,00%
impianti auricolari attivi	0	0,00%	0	0,00%
impianti dentali	103.126	0,28%	103.126	0,30%
pompe impiantabili	33.779	0,09%	33.779	0,10%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	8.696.600	23,80%	8.266.820	24,19%
controllori e rilevatori	259.897	0,71%	33	0,00%
dispositivi per analisi di laboratorio	8.432.535	23,08%	8.262.619	24,18%
dispositivi per analisi di laboratorio	4.169	0,01%	4.169	0,01%
Totale complessivo	36.538.682	100,00%	34.167.888	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

In sede di deduzioni, con nota del 20 novembre 2018, l'Azienda ha trasmesso la tabella che segue, rappresentando che il dato 2015 originariamente trasmesso accorpava anche i valori del Presidio Sanitario Santissima Annunziata, che in quell'anno faceva, invece, capo alla ASL n. 1 di Sassari.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Sassari

Tabella 35 bis – AOU di Sassari – Anno 2015

CONTO	Acquisito da AOU SS per AOU SS VALORE	Acquisito da ASL I per AOU SS VALORE	Acquisito totale per AOU SS	Distribuito da AOU SS per AOU SS	Distribuito da ASL I per AOU SS	Distribuito totale ai Reparti AOU SS
Acquisti di altri dispositivi medici	4.735.096	4.920.783	9.655.879	4.186.102	4.920.783	9.106.885
apparecchi tubolari	36.465	48.321	84.786	42.116	48.321	90.437
dispositivi per aferesi	128		128	128		128
dispositivi per apparato cardiocircolatorio - vari	10.073	460	10.533	20.701	460	21.161
dispositivi per aritmologia	3.128	1.348	4.476	7.893	1.348	9.241
dispositivi per elettrochirurgia	169.486	670.787	840.273	171.043	670.787	841.830
dispositivi per oftalmologia	1.393.102		1.393.102	1.401.460		1.401.460
dispositivi per sistema artero-venoso	121.345	182.388	303.733	136.821	182.388	319.209
applicazioni speciali	21.043	164.408	185.451	25.359	164.408	189.767
protesi oculistiche	143.946		143.946	143.946		143.946
protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa	153.729	117.743	271.472	134.438	117.743	252.181
protesi vascolari e cardiache	62.064	1.385.768	1.447.832	62.064	1.385.768	1.447.832
strumenti meccaniche	0	462.824	462.824	29	462.824	462.853
strumenti chirurgici	0	354.836	354.836	681	354.836	355.517
Altri dispositivi medici	2.492.460	1.451.144	3.943.604	1.882.054	1.451.144	3.333.198
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	0	0	0	0		0
dispositivi impiantabili attivi - altri						
dispositivi per funzionalità cardiaca						
dispositivi per sistema nervoso						
impianti ausiliari attivi						
Neurostimolatori						
pompe impiantabili						
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	2.882.236	74.441	2.956.677	2.790.479	74.441	2.864.920
reagenti e consumabili ivd consumabili di uso	104.637	24.781	129.418	58.383	24781	83.164
reagenti diagnostici	2.721.895	49.660	2.771.555	2.683.654	49660	2.733.314
strumenti diagnostici	55.704		55.704	48.442		48.442
Totale	7.617.332	4.995.224	12.612.556	6.976.581	4.995.224	11.971.805

Elaborazione e dati Azienda Ospedaliera Universitaria Sassari

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Sassari

Tabella 36 – AOU di Sassari – Anno 2016

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali		Distribuito ai Reparti	
	VALORE	%	VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	25.335.993,54	72,80%	25.195.529,42	73,91%
controlli	255.577,52	0,73%	212.852,93	0,62%
controlli tabolari	648.738,82	1,86%	586.831,18	1,72%
dispositivi per aferesi	1.089.945,20	3,13%	1.089.945,17	3,20%
dispositivi per apparato cardiocircolatorio - vena	99.208,65	0,29%	99.994,11	0,29%
dispositivi per oftalmologia	704.504,63	2,02%	704.850,84	2,07%
dispositivi per elettrochirurgia	1.625.500,34	4,67%	1.619.640,75	4,75%
dispositivi per oftalmologia	1.715.261,65	4,93%	1.631.182,18	4,79%
dispositivi per sistema artero-venoso	2.986.071,76	8,58%	2.895.179,92	8,49%
medicazioni speciali	832.155,32	2,39%	669.980,19	1,97%
protesi ortopediche	255.595,60	0,73%	255.595,60	0,75%
protesi valvolari e mezzi per emodialisi - dialisi	1.902.528,95	5,47%	1.789.280,84	5,25%
protesi valvolari e cardiache	2.647.087,11	7,61%	2.612.330,25	7,66%
cateterizzatrici meccaniche	963.766,11	2,77%	1.098.752,77	3,22%
suture chirurgiche	638.807,17	1,84%	505.073,75	1,48%
Altri dispositivi medici	8.971.244,71	25,78%	9.424.038,93	27,65%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	2.539.118,67	7,30%	2.440.326,73	7,16%
dispositivi impiantabili - altri	117.000,00	0,34%	117.000,00	0,34%
dispositivi per funzione cardiaca	2.312.552,32	6,64%	2.297.992,32	6,74%
dispositivi per sistema artero-venoso	84.231,94	0,24%	0	0,00%
impianti per	0	0,00%	0	0,00%
neurologici	0	0,00%	0	0,00%
impiantabili	25.334,41	0,07%	25.334,41	0,07%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	6.929.194,94	19,91%	6.453.630,62	18,93%
contenitori e dispositivi consumabili di	239.698,79	0,69%	53.684,99	0,16%
reagenti diagnostici	6.541.399,17	18,79%	6.370.994,14	18,69%
reagenti diagnostici	148.096,98	0,43%	28.951,49	0,08%
Totale	34.804.307,15	100,00%	34.089.486,77	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

Come si è detto, attraverso i dati estratti dagli moduli SISaR è possibile individuare le tipologie di Dispositivi Medici il cui acquisto incide maggiormente in termini di valore sul complesso dei D.M. acquisiti dall'Azienda o Area e distribuiti ai Reparti/Strutture.

Sia nel 2015 che nel 2016, per l'A.O.U. di Sassari le voci maggiormente significative in termini di incidenza dei costi (sia per acquisto da parte dei magazzini generali che per distribuzione ai reparti) risultano essere "reagenti diagnostici", "dispositivi per sistema artero-venoso", "protesi

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
AOU Sassari

valvolari e cardiache” e “dispositivi per funzionalità cardiaca” e “protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa”.

Dall'esame di tali dati emerge che nel 2016 la spesa per D.M. dell'A.O.U. di Sassari si è leggermente ridotta rispetto al 2015.

Dall'esame dei CE aziendali emerge, invece, che nel 2016 il costo per gli acquisti dei dispositivi medici è stato di € 37.284.455⁶⁵, a fronte di un costo di € 13.284.429 nel 2015 (prima dell'accorpamento con il SS. Annunziata).

Si evidenzia che nel 2016 i costi per acquisti di D.M. hanno rappresentato il 34,9% delle acquisizioni complessive di beni sanitari (€ 106.716.876) ed al 12,2% del costo della produzione (€ 306.309.843).

⁶⁵ Di cui € 6.702.098 per dispositivi medici in vitro; € 2.451.990 per dispositivi medici impiantabili attivi; € 28.130.368 per i restanti dispositivi.

ALLEGATO - AREE SOCIO-SANITARIE

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ASSL di Sassari

I ANALISI DELLA REGOLAMENTAZIONE DEGLI ACQUISTI E DEI CONSUMI PER DISPOSITIVI MEDICI NELLE AREE SOCIO-SANITARIE (EX ASL)

1.1 ASSL di Sassari

Con nota n. 47213 del 26 maggio 2017 il Direttore della ASSL di Sassari ha comunicato quanto segue.

Nella ASSL di Sassari la gestione dei dispositivi medici è assicurata prevalentemente da tre strutture (Farmacia Ospedaliera di Alghero, Farmacia Ospedaliera di Ozieri e Servizio Farmaceutico Territoriale) nonché, per alcune specifiche categorie di beni, dalla struttura responsabile del Magazzino Economale. Fino al 31.12.2015, inoltre, afferiva alla ex ASL di Sassari la Farmacia Ospedaliera del Presidio Ospedaliero SS. Annunziata di Sassari, la quale è stata (dal 01/01/2016) incorporata nell'AOU di Sassari, come previsto nella L.R. 23 del 17/11/2014.

Lo strumento di riferimento per la corretta gestione dei beni sanitari è rappresentato dalla Procedura n. 17 "Procedure di gestione farmaci e dispositivi medici erogati nell'ambito dell'Assistenza Farmaceutica Ospedaliera ex ASL 1 Sassari" adottata con Delibera n. 88 del 01/02/2012 e sottoposta a revisione con Delibera n. 364 del 04/05/2013, a seguito dell'implementazione degli *armadietti di reparto*. Inoltre, a seguito del Decreto Assessoriale n.1 del 09.01 2014 "*Linee guida per area rimanenze relative ai PAC bilanci delle Aziende Sanitarie*", la ex ASL di Sassari ha provveduto, con Deliberazione del Direttore Generale n. 91 del 31/03/2014, al "*Recepimento linee guida rimanenze PAC*" e, con Deliberazione del Direttore Generale n. 200 del 30/06/2014 alla "*Adozione della Procedura Aziendale Area Rimanenze di Magazzino relative al Percorso Attuativo di Certificabilità (P.A.C.) dei Bilanci delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna*".

Il percorso seguito per l'acquisizione delle diverse tipologie dei dispositivi medici ha inizio con la programmazione dei fabbisogni, calcolati sulla base dei bisogni espressi dalle UU.OO. e in funzione delle esigenze cliniche tipiche di ogni U.O.. Il Servizio Appalti Contratti e Acquisti provvede, non appena ricevute le richieste da parte delle competenti strutture, a richiedere i

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ASSL di Sassari

capitolati tecnici, e, non appena in possesso di tale documentazione, provvede ad attivare le procedure per la scelta del contraente in ottemperanza alle disposizioni del codice degli appalti. Qualora si sia in presenza di aggiudicazione di gare regionali e/o in unione d'acquisto, si procede con il recepimento di tali procedure, in caso contrario, se si tratta di forniture sotto-soglia, si procede con il cottimo fiduciario, invitando n. 5 operatori economici (così come richiesto dalla normativa vigente), e pubblicando nella delibera/determina di autorizzazione a contrarre il modulo d'invito affinché venga data la possibilità a chi fosse interessato di presentare la sua richiesta d'invito. Relativamente alle forniture sopra-soglia vengono, invece, attivate le procedure aperte o (a seconda dei casi) ristrette, a valenza europea.⁶⁶

Le tipologie principali dei dispositivi medici acquistati sono sia di uso comune (aghi, siringhe, cerotti, circuiti respiratori, maschere e palloni respiratori, dispositivi di drenaggio e raccolta, dispositivi artero-venosi, ovatta di cotone, garze e bendaggi, medicazioni speciali, prodotti per sterilizzazione, per disinfezione, guanti, indumenti di protezione, sonde e *stent* uretrali, contenitori e dispositivi consumabili), sia di uso specialistico (materiale dialitico, dispositivi per chirurgia mini invasiva, protesi ortopediche e mezzi di osteo-sintesi, protesi oculistiche, protesi urogenitali).

Le Farmacie procedono attraverso il sistema gestionale AREAS - SISaR alla gestione degli approvvigionamenti, dopo accurata valutazione delle scorte e dei fabbisogni di Reparto/Servizio; i quantitativi ordinati sono finalizzati al ripristino periodico del sotto-scorta, in funzione della logistica disponibile, dei tempi di consegna delle ditte fornitrici, della scadenza dei prodotti ordinati, considerata la disponibilità economica.

Le strutture deputate alla conservazione sono le Farmacie Ospedaliere e Territoriale, per quanto attiene ai seguenti dispositivi di largo consumo: aghi, siringhe, cerotti, circuiti respiratori, maschere e palloni respiratori, dispositivi di drenaggio e raccolta, dispositivi artero-venosi, ovatta di cotone, garze e bendaggi, medicazioni speciali, prodotti per sterilizzazione, per disinfezione, guanti, indumenti di protezione, sonde, contenitori e dispositivi consumabili;

⁶⁶ Nelle ipotesi in cui nella richiesta di approvvigionamento da parte delle strutture competenti, venga indicato un solo fornitore (c.d. "*dichiarazione di scelta*"), nella delibera/determina di autorizzazione a contrarre si provvede ad inserire il seguente capoverso: "*RITENUTO necessario pubblicare apposito modulo di manifestazione di interesse mediante il quale, gli operatori economici che ritengono di offrire prodotti, anche se non con le stesse caratteristiche rispetto a quelli richiesti dall'utilizzatore, ma con caratteristiche tali da poter raggiungere risultati equivalenti, potranno entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, richiedere di partecipare alla procedura di gara in oggetto*", al fine di verificare l'effettiva infungibilità del bene.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ASSL di Sassari

il materiale specialistico viene, invece, conservato nelle specifiche UU.OO. secondo la tipologia di specifico DM.

I magazzini economati (sedi di Sassari, Alghero, Ozieri) conservano altre tipologie di dispositivi medici quali: vetreria, ausili per incontinenza, contenitori per pezzi anatomici.

Le misure di custodia adottate sono la conservazione in locali separati e controllati, non accessibili da parte del pubblico e del personale non autorizzato, in spazi dedicati e/o in armadi chiusi a chiave.

Le richieste di fornitura ordinaria sono inoltrate dai reparti dotati di *armadietto virtuale* alle Farmacie Ospedaliere tramite richiesta on-line utilizzando l'apposito sistema gestionale SISaR, e dai Servizi Territoriali non dotati di *armadietto*, alle Farmacie Ospedaliere e alla Farmacia Territoriale e ai magazzini economati, in formato cartaceo.

A seguito di verifica da parte dei farmacisti delle richieste di approvvigionamento dei dispositivi medici, al fine di valutare la congruità prescrittiva e poter attuare attività correttiva nella spesa, si procede alla preparazione dei carrelli ad opera del personale delle Farmacie e allo scarico (on-line laddove possibile), in modo da avere in tempo reale l'aggiornamento delle giacenze di magazzino delle Farmacie e dei Reparti/Servizi richiedenti risultanti dai movimenti di consegna.

Le UU.OO. dotate di *armadietto* procedono successivamente allo scarico personalizzato e/o massivo di quanto utilizzato. Per le strutture non dotate di *armadietto*, il carico e lo scarico sono comunque registrati nel sistema Gestionale SISaR AMC. Le strutture di Farmacia e le UU.OO. dotate di *armadietto* procedono allo scarico dei prodotti scaduti mediante registrazione nel sistema gestionale e alla contabilizzazione a fine anno.

Le Farmacie provvedono alla tenuta di inventari di magazzino periodici trimestrali e a campione di diverse tipologie di prodotti, ed in ogni caso prima del riordino della maggior parte dei prodotti sanitari; richiedono trimestralmente alle UU.OO. dotate di *armadietto* la trasmissione della giacenza a sistema a seguito di conteggio manuale delle reali unità presenti in reparto. Per tutte le strutture (dotate o meno di *armadietto*) si richiede l'inventario cartaceo al 31/12.

Le Farmacie e i Magazzini Economati, in ottemperanza alle Procedure Aziendali sulle Rimanenze di Magazzino, adottate con Delibera n. 200 del 30/06/2014, trasmettono al Servizio

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ASSL di Sassari

Bilancio le risultanze sulle rimanenze di magazzino. Formalizzano, inoltre, il Conto Giudiziale nel quale vengono esplicitate, per tutti i prodotti movimentati, a quantità e a valore: consistenza iniziale, carico, scarico, eventuali scaduti e rimanenze di fine esercizio, sia dei Magazzini di Farmacia, sia degli Armadietti di Reparto Ospedalieri, sia dei Servizi Territoriali, al 31 dicembre di ogni anno, dopo estrazione sul sistema gestionale SISaR-AMC, modulo logistica e a seguito di conteggio manuale delle giacenze di Farmacia e delle UU 00 da parte degli operatori individuati.

Il flusso dei Consumi dei Dispositivi Medici (file P) è stato implementato nel corso del 2015. I primi invii sono stati predisposti — previa estrazione dai sistemi gestionali abilitati - ad agosto 2015, con i dati dei dispositivi medici resi disponibili sul sistema nel periodo da gennaio a luglio dello stesso anno. All'atto del controllo sono stati rilevati numerosi errori, in seguito risolti tramite segnalazione al fornitore Engineering o tramite specifiche configurazioni nei sistemi aziendali. Il flusso del 2015 è stato quindi consolidato con una qualità pari al 90% limitatamente alla componente P2, mentre era totalmente assente il P1, derivabile solo dalla componente Contratti di AMC, non attivati. Nel corso del 2016, le attività sulla codifica delle strutture sono andate avanti e hanno consentito di ottenere un flusso di qualità pari al 100%, per entrambe le componenti P1 e P2.

Nella giornata del 9/05/2017 si è inoltre provveduto a trasmettere, come da richiesta dell'Assessorato Sanità, un nuovo flusso P relativo al 2016, mediante ripetizione di estrazione di dati, al fine di consolidare i dati in seguito ad un intervento sull'estrattore da parte del fornitore Engineering.

L'Area Socio Sanitaria di Sassari (ex ASL n. 1 di Sassari) ha attualmente 2 Presidi Ospedalieri (erano 3 nel 2015).

Il Direttore dichiara che in tutti i Presidi Ospedalieri sono stati chiaramente attribuiti i compiti di servizio (e le connesse responsabilità) agli operatori delle Strutture/Reparti coinvolti a vario titolo nelle procedure oggetto dell'indagine; sono state predisposte adeguate misure di custodia di tutti i beni pubblici all'interno dei magazzini delle Strutture/Reparti; si è in grado di pervenire ad una ricostruzione attendibile dei flussi dei consumi effettivi del Reparto con riferimento ai dispositivi medici (ovvero si effettua un monitoraggio quantitativo-finanziario dei consumi); è effettuata la corretta e sistematica quantificazione delle "rimanenze" di dispositivi medici delle Strutture/Reparti a fine esercizio; è effettuata la rilevazione dei

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ASSL di Sassari

dispositivi medici “scaduti” all’interno delle Strutture/Reparti e la contabilizzazione degli stessi; sono state implementate procedure che agevolino una più oculata programmazione dei consumi futuri (in alternativa alla sistematica riproposizione dei costi storici).

Il Presidio Ospedaliero di Alghero (Civile e Marino Alghero, Lungodegenza Ittiri e Thiesi) è complessivamente dotato di due *Magazzini generali* presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici e di 31 Strutture/Reparti, nei quali si dichiarano regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Il Presidio Ospedaliero A. Segni di Ozieri è dotato di due *Magazzini generali* presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici e di 18 Strutture/Reparti, nei quali si dichiarano regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Come già accennato, la ASL di Sassari, preso atto del Decreto dell’Assessore alla Sanità n. 1 del 09.01.2014, che ha approvato le “Linee Guida per l’area delle Rimanenze”, nell’ambito del *Percorso attuativo della Certificabilità dei bilanci delle Aziende sanitarie della Sardegna*, con deliberazione del Direttore generale n. 200 del 30.06.2014 ha adottato, a garanzia di uniformità e standardizzazione, la “Procedura Aziendale Area Rimanenze di Magazzino”, per tutti i Presidi e Servizi aziendali, ospedalieri e territoriali, incaricando dell’esecuzione del provvedimento la Direzione aziendale, i Dipartimenti e strutture assistenziali, le Farmacie Ospedaliere Sassari-Alghero-Ozieri, le Strutture amministrative dei P.O. di Sassari-Alghero-Ozieri, le S.C. Risorse economico finanziarie, S.C. Programmazione e controllo; S.C. Contratti appalti e acquisti, S.C. Sistemi informativi, S.C. Servizio farmaceutico territoriale, S.C. Assistenza infermieristica, ostetricia e delle professioni tecnico sanitarie.

Il documento descrive la procedura di gestione del Ciclo Magazzino-Valutazione delle rimanenze, nel rispetto delle disposizioni regionali di cui alla DGR n. 29/8 del 24.07.2013, definendo, nelle diverse fasi, le attività di gestione delle rimanenze, i documenti correlati, nonché le modalità e le sedi di conservazione degli stessi, ed esplicitando i criteri da utilizzare nella valorizzazione delle rimanenze, le modalità di predisposizione e attuazione dell’inventario dei beni di consumo e la procedura per la resa del conto giudiziale, con il prospetto delle

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della RAS
ASSL di Sassari

movimentazioni di magazzino da parte degli agenti contabili⁶⁷ ⁶⁸. Tutte le rimanenze di magazzino, sia dei magazzini centrali che di reparto, a seguito della conta fisica presso le strutture operative in cui sono presenti magazzini periferici (es: *armadietti di reparto*), devono essere valorizzate al costo medio ponderato, e inserite nel Sistema informativo SISaR-Areas (AMC-Logistica)⁶⁹.

La nota integrativa al consuntivo 2016 illustra la valorizzazione complessiva delle rimanenze dei D.M. con separata indicazione delle scorte di reparto, alla fine dell'esercizio.

Dall'esame della tabella che segue emerge una riduzione del valore delle rimanenze per € 8.401.440 (da € 12.619.192 alla fine del 2015 a € 4.217.752 alla fine del 2016), di cui scorte di reparto per € 3.269.495. Le scorte di reparto alla fine del 2015 erano pari a € 2.881.721⁷⁰.

Tabella 37 – ASSL Sassari -Valorizzazione rimanenze al 31.12.2016

Rimanenze	Valore iniziale al 01.01.2016	Incrementi	Decrementi	Valore finale al 31.12.2016	di cui scorte di reparto
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi (A501010601)	1.565.730		1.549.100	16.630	
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) (A501010602)	2.146.245		1.035.627	1.110.618	1.102.383
Acquisti di altri dispositivi medici (A501010603)	8.907.217		5.816.713	3.090.504	2.167.112
	12.619.192	0	8.401.440	4.217.752	3.269.495

Elaborazione Corte dei conti su dati nota integrativa 2016

⁶⁷Vedi deliberazione Corte dei conti -Sezione del controllo Sardegna n. 5/2014/PAR in materia di compiti, doveri e responsabilità dei soggetti che hanno in consegna beni farmaceutici di pertinenza pubblica nel comparto sanitario ospedaliero e individuazione/qualificazione dell'agente contabile.

⁶⁸ Il conto giudiziale delle rimanenze di magazzino è trasmesso anche al Collegio sindacale.

⁶⁹ Il Direttore del Dipartimento del Farmaco sovrintende alla gestione dei magazzini farmaceutici (ospedalieri e territoriali e agli armadietti di reparto); il Direttore S.C. Servizio Amministrativo dei Presidi Ospedalieri sovrintende alla gestione dei Magazzini economici. Il documento contiene particolareggiate schede di rappresentazione procedurale relative sia al Magazzino farmaceutico e agli armadietti di reparto sia al Magazzino economico. Le risultanze devono essere trasmesse al Direttore generale.

⁷⁰ Vedi allegati bilancio 2015. Inoltre, nella Relazione sulla gestione 2015 a cura del Commissario straordinario si riferisce che nell'anno "sono stati gestiti presso tutti i Reparti ospedalieri i moduli gestionali degli *armadietti di reparto* e sono state definite le regole e le responsabilità collegate alla gestione dei beni sanitari all'interno delle strutture aziendali. Le attività hanno risentito positivamente delle azioni attivate a seguito dei Percorsi Attuativi per la Certificabilità dei Bilanci, specifici dell'Area delle rimanenze.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Olbia

1.2 ASSSL di Olbia

Con nota n. 45009 del 19 maggio 2017 il Direttore della ASSSL di Olbia ha trasmesso:

- a) Relazione dei Servizi Farmaceutici prot. n. 45005/2017, riguardo alle modalità di conservazione, registrazione, gestione e utilizzo dei dispositivi medici (consumi e rimanenze) nei magazzini generali e nei singoli reparti/servizi, e alle direttive, agli indirizzi della RAS e ai regolamenti aziendali in materia.
- b) Relazione del Servizio Bilancio, prot. n. 44957/2017, relativamente al quesito della Corte dei Conti "se le rimanenze dei Reparti /Strutture siano computate o meno alta voce "Rimanenze Sanitarie" dello stato Patrimoniale dell'Azienda e se si proceda alla corretta contabilizzazione degli scaduti".
- c) Relazione del SISA prot. n. 42171/2017, per quanto concerne il Flusso Consumi.
- d) Tabelle excel compilate (cfr. cap. 4).
- e) Successivamente, ad integrazione della nota suindicata, il Direttore dell'Azienda sanitaria ha trasmesso, con nota n. 46474 del 25.05.2017, la Relazione del Servizio Provveditorato, prot. n. 46421/2017⁷¹ sulle modalità seguite in concreto per gli acquisti delle diverse tipologie di dispositivi medici e alle principali tipologie di DM acquistati e utilizzati.

Nella **Relazione del Servizio Provveditorato** si assicura di aver sempre rigorosamente rispettato quanto previsto, prima dall'art. 29 del D.lgs. 163/06 e ora dall'art. 35 del D.lgs. 50/2016: in tutti gli appalti si sono sempre considerate tutte le opzioni ed il relativo valore per determinare le soglie; comunque, quando una procedura è stata gestita come sotto-soglia, non è mai stato poi superato, in fase esecutiva, con varianti o altre opzioni, il valore della soglia comunitaria.

Lo strumento ordinario di individuazione del contraente utilizzato dal Provveditorato di Olbia è la procedura aperta. Qualora si sia ricorsi alle procedure ristrette, non è mai stato posto alcun limite al numero dei soggetti ammessi: alle gare sono sempre stati invitati tutti coloro che avevano superato la fase di pre-qualifica. Nel sotto-soglia, si è sempre ricorsi al mercato elettronico (Mepa), e, solo quando ivi non era presente il prodotto, ricorrendo al mercato Cat (dalla sua attivazione nel 2016) o all'albo fornitori aziendale. È stato approvato ed aggiornato

⁷¹ Il Direttore del Servizio Provveditorato, inoltre con nota n. 46425 del 24.05.2018 ha relazionato in *ordine alle iniziative, agli atti e ai provvedimenti della ATS Sardegna riferite all'anno 2017 in merito alla prima programmazione inerente alle procedure di acquisizione di beni e servizi del biennio 2017-2018*.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Olbia

negli anni il Regolamento per gli acquisti in economia (da ultimo con deliberazione n. 2469 del 9/09/2013)⁷².

Il Direttore del Servizio dichiara che le proroghe e gli affidamenti post scadenza contrattuale sono pochissime e tutte rientranti nelle fattispecie di "proroga tecnica" come definita da ANAC nelle sue delibere e nei suoi pareri e dalla legislazione vigente (art. 125 c. 10 lett. c) del D.lgs. 163/06, art. 1 c. 550 della L. 208/2015, Circolare congiunta MEF - Ministero della Salute 20518/2016 "art. 9 del D.L. 66/2014 Indicazioni per l'attuazione della norma sull'acquisizione di beni e servizi nel settore della sanità - ricognizione contratti attivi"). Le proroghe sono state comunque limitate ai service, contratti misti di nolo o leasing operativo, forniture ed altri servizi quali ad esempio la formazione, rispetto ai quali qualunque nuovo contratto, limitato nel tempo fino all'aggiudicazione della nuova gara, con cambio di fornitore, avrebbe comportato maggiori costi sulle apparecchiature, per evidenti ragioni pratiche; diversamente, in caso di scadenza o esaurimento di contratti di fornitura, si è invece sempre fatto ricorso, qualora sia stato necessario in attesa di aggiudicazione nuova gara, a regolari acquisti tramite Mepa⁷³.

Il Direttore del Servizio dichiara che gli acquisti di nuovi beni sul presupposto dell'infungibilità e dell'unicità sono praticamente inesistenti, che non si è mai fatto ricorso alle casse economali per l'acquisto di dispositivi medici e che il magazzino economale, dipendente dal Provveditorato, non gestisce dispositivi medici di alcun tipo.

Il Direttore del Servizio dichiara che presso la Asl di Olbia, da anni, non è previsto l'ingresso di dispositivi medici in comodato, e che la previsione del comodato nei capitolati di gara è stata eliminata.

⁷² Non è stato aggiornato dopo l'entrata in vigore del nuovo Codice perché si era ritenuto preferibile attendere le linee guida ANAC.

⁷³ L'unica eccezione è stata costituita nel 2016 da forniture di beni per le U.U.OO. di Ortopedia: quest'Azienda aveva aggiudicato in 4 distinte gare, tutte a procedura aperta sopra soglia europea, a mezzo di accordi quadro con pluralità di aggiudicatari per lotto, le proprie forniture di ortopedia per un quadriennio (biennio con opzioni di rinnovo biennale poi esercitata), in attesa di espletamento gara regionale centralizzata. Venendo a scadenza i relativi contratti (in tempi differiti: gara 1 - protesi, aggiudicata con deliberazione n. 530/2012 - scadenza contratti 31/08/2016; gare 2 - 3 - 4 - tutte le altre forniture, aggiudicate con deliberazioni successive alla deliberazione n. 530 - scadenza dei contratti 15/12/2016, è stata disposta la proroga tecnica in parte (protesi d'anca, incluse nel DPCM 24/12/2015) ai sensi dell'art. 1 c. 550 della L. 208/2015 fino ad aggiudicazione da parte del soggetto aggregatore, in base alla loro programmazione, per le altre forniture di protesi - ginocchio, caviglia, etc. - e gare (2 - 3 - 4) fino ad aggiudicazione gara centralizzata regionale Capofila designata (allora) Asl 1 Sassari. Attualmente, ATS ha bandito (Area Cagliari, prossima all'aggiudicazione) una gara per tutte le forniture di ortopedia è previsto che bandisca entro fine mese la gara per le ulteriori forniture, denominata di osteosintesi.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Olbia

Le gare e le negoziazioni del Provveditorato da anni hanno luogo esclusivamente in modalità telematica; in particolare, è sempre stato rispettato quanto previsto dall'art. 15 c. 13 lett. d) della L. 135/2012.

Il Provveditorato si occupa di tutte le procedure d'acquisizione dei dispositivi, salvo che per i casi di emergenza dovuti a necessità di approvvigionamento mentre si concludono le ordinarie procedure d'acquisizione oppure per far fronte ad eventi imprevisi e imprevedibili, per i quali negli anni 2015 e 2016 si sono creati budget di importo inferiore ad € 40.000,00 a disposizione delle Farmacie Territoriale e Ospedaliera, che autonomamente hanno deciso, in base all'urgenza, il bene da acquisire e da chi acquisirlo, negoziando il prezzo (prevalentemente sul Mepa).

Tutti i contratti sono da tempo caricati nel gestionale Areas, individuando provvedimento autorizzativo ed estremi del contratto. Anche ordinativi per i casi di emergenza risultano emessi e caricati su Areas. Al Servizio Provveditorato non risultano essere stati emessi ordini ed essere state disposte liquidazioni non caricate nel gestionale Areas, in relazione al biennio di riferimento.

Il Direttore del Servizio dichiara che, su iniziativa e istruttoria del provveditorato di Olbia, con deliberazione n. 1016 del 19/10/2016 si è istituito il magazzino unico aziendale per razionalizzare tutta la gestione dei magazzini di farmaceutica territoriale e ospedaliera.

Il Direttore del Servizio riferisce anche in merito alle attività svolte dall'Asl di Olbia nell'ambito dell'Osservatorio Regionale Gare e del processo di aggregazione della domanda, come Azienda Capofila per alcune procedure e come mandataria in altre.

Nella Relazione dei Servizi Farmaceutici prot. n. 45005/2017 si dichiara che per la conservazione dei dispositivi medici monouso sono incaricate le seguenti strutture:

- magazzini farmaceutici aziendali⁷⁴;
- magazzini interni ai singoli reparti ospedalieri e territoriali⁷⁵.

⁷⁴ Sono:

- a) *magazzino farmaceutico principale M1 presso l'ospedale G. Paolo II di Olbia;*
- b) *magazzino farmaceutico secondario M2 presso l'ospedale P. Dettori di Tempio Pausania;*
- c) *magazzino farmaceutico secondario M3 presso l'ospedale P. Merlo a La Maddalena;*
- d) *magazzino farmaceutico secondario M6 presso il padiglione "A" dell'ospedale G. Paolo II di Olbia.*

⁷⁵ Alla relazione sono allegati gli elenchi con dettaglio prodotto dei dispositivi medici conservati per ciascun magazzino farmaceutico alla data del 31 dicembre 2016; l'elenco con dettaglio prodotto dei dispositivi medici conservati per ogni unità operativa, con armadietto su Areas, alla data del 31 dicembre 2016; l'elenco con dettaglio

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Olbia

Per quanto concerne le misure di custodia prescritte ed adottate all'interno dei magazzini aziendali, si dichiara che tutti i locali dei magazzini farmaceutici sono ubicati all'interno dei presidi ospedalieri, dove è attivo un servizio di vigilanza armata H24, che ogni magazzino farmaceutico è dotato di sistemi di videosorveglianza esterna e in alcuni casi anche interna, che gli ingressi principali e secondari dei magazzini farmaceutici sono chiusi a chiave e dotati di campanelli e citofoni.

Per quanto concerne le misure di custodia prescritte ed adottate all'interno dei Magazzini dei Reparti/Strutture Ospedaliere e Territoriali, si dichiara che all'interno di ogni reparto ospedaliero e territoriale i dispositivi medici sono conservati ove possibile in stanze dedicate, con serrature, sulle cui porte sono appesi cartelli di divieto di accesso al personale non autorizzato.

Il Responsabile dei Servizi Farmaceutici dichiara che i Magazzini farmaceutici e i Magazzini dei Reparti/Strutture provvedono alla tenuta di regolari inventari che danno separata evidenza delle rimanenze a inizio esercizio, del carico, dei consumi effettivi, delle rimanenze a fine esercizio e di eventuali "scaduti" sul software regionale Areas⁷⁶.

Dichiara che, per quanto riguarda gli anni 2015 e 2016, la registrazione a sistema dei dispositivi medici monouso acquistati è differenziata. In particolare:

- per i beni sanitari ricevuti presso i magazzini farmaceutici la registrazione del carico sul software Areas avviene solitamente entro 48 h dall' arrivo.
- per i beni sanitari (per esempio i dispositivi diagnostici in vitro a temperatura controllata) ricevuti dalle unità operative, la registrazione del carico sul software Areas avviene entro 7/10 giorni, il tempo medio impiegato per la consegna del documento di trasporto da parte dell'unità operativa ricevente al magazzino farmaceutico.
- Per i dispositivi medici gestiti con il "conto deposito" si diversificano:
 - "D.M. per l'elettrofisiologia": gestiti sul modulo del conto deposito nel software Areas dal 2016. Il carico iniziale e quelli di reintegro sono registrati entro le 48 ore dal ricevimento, che avviene presso il magazzino MI di Olbia.

prodotto dei dispositivi medici e diagnostici in giacenza presso le unità operative territoriali, senza armadietto su Areas, alla data 31 dicembre 2016.

⁷⁶ Il Responsabile del Servizio Bilancio attesta che, per quanto concerne la corretta contabilizzazione degli scaduti, i beni sanitari scaduti sono valorizzati con il prezzo medio ponderato nel software gestionale Areas.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Olbia

- “*D.M. per il laboratorio di emodinamica*”: è utilizzato un software esterno ad Areas e si è in attesa dell’interfacciamento. Il ricevimento dei beni avviene presso l’unità operativa di cardiologia. Il reparto ne propone l’acquisto solo dopo l’utilizzo e la farmacia emette l’ordine di acquisto. Il caricamento su Areas da parte della Farmacia avviene entro le 48 ore dal ricevimento della fattura-accompagnatoria, già controllata ed accettata da parte del reparto utilizzatore, il tutto in media entro 3/4 giorni circa;
- “*D.M. protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi*”: non è ancora attivato sul gestionale il contratto di conto deposito. Il ricevimento dei beni sanitari avviene presso le sale operatorie di ortopedia di Olbia e Tempio. I reparti ne propongono l’acquisto solo dopo l’utilizzo e la farmacia emette l’ordine di acquisto. Il caricamento su Areas da parte della Farmacia avviene entro le 72 ore dal ricevimento del documento di trasporto, già controllato e controfirmato da parte del reparto utilizzatore. Il tutto in media entro 5/6 giorni circa.

L’Area Socio Sanitaria di Olbia (ex ASL n. 2 di Olbia) ha 3 Presidi Ospedalieri.

Il Direttore dichiara che in tutti i Presidi Ospedalieri sono stati chiaramente attribuiti i compiti di servizio (e le connesse responsabilità) agli operatori delle Strutture/Reparti coinvolti a vario titolo nelle procedure oggetto dell’indagine; sono state predisposte adeguate misure di custodia di tutti i beni pubblici all’interno dei magazzini delle Strutture/Reparti; si è in grado di pervenire ad una ricostruzione attendibile dei flussi dei consumi effettivi del Reparto con riferimento ai dispositivi medici (ovvero si effettua un monitoraggio quantitativo-finanziario dei consumi); è effettuata la corretta e sistematica quantificazione delle “rimanenze” di dispositivi medici delle Strutture/Reparti a fine esercizio; è effettuata la rilevazione dei dispositivi medici “scaduti” all’interno delle Strutture/Reparti e la contabilizzazione degli stessi; sono state implementate procedure che agevolino una più oculata programmazione dei consumi futuri (in alternativa alla sistematica riproposizione dei costi storici).

Il Presidio Ospedaliero Giovanni Paolo II di Olbia è dotato di un *Magazzino generale* presso il quale transitano e/o sono conservati dispositivi medici e di 18 Strutture/Reparti, nei quali si dichiarano regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Il Presidio Ospedaliero P. Dettori di Tempio Pausania è dotato di un *Magazzino generale* presso il quale transitano e/o sono conservati dispositivi medici e di 17 Strutture/Reparti, nei quali si

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Olbia

dichiarano regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Il Presidio Ospedaliero P. Merlo di La Maddalena è dotato di un *Magazzino generale* presso il quale transitano e/o sono conservati dispositivi medici e di 9 Strutture/Reparti, nei quali si dichiarano regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

L'Azienda sanitaria di Olbia, nell'ambito del Percorso Attuativo della Certificabilità dei bilanci delle Aziende sanitarie della Regione Sardegna (PAC), con deliberazione del Direttore generale n. 1446 del 04.12.2014, ha integralmente recepito le "*Linee Guida per l'Area delle Rimanenze*", così come approvate nel Decreto Assessoriale n. 1 del 09.01.2014, con le precisazioni contenute nel parere espresso dalla Corte dei conti Sezione controllo Sardegna n. 5/2014, incaricando dell'esecuzione del provvedimento, ciascuno per la parte di propria competenza, il Servizio Farmacia, il Servizio delle Professioni sanitarie, i Direttori di Distretto e i Direttori dei PP.OO., il Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale, il Servizio Bilancio e l'Area Programmazione e controllo.

Il documento descrive in maniera puntuale, la *procedura di gestione del Ciclo Magazzino-Valutazione delle rimanenze, nel rispetto delle disposizioni regionali di cui alla DGR n. 29/8 del 24.07.2013*, definendo, nelle diverse fasi, le attività di gestione delle rimanenze, i documenti correlati, nonché le modalità e le sedi di conservazione degli stessi, ed esplicitando i criteri da utilizzare nella valorizzazione delle rimanenze, le modalità di predisposizione e attuazione dell'inventario dei beni di consumo e la procedura per la resa del conto giudiziale, con allegato il prospetto delle movimentazioni di magazzino da compilarsi a cura degli agenti contabili⁷⁷.

Il processo di gestione e rilevazione dell'"*Area delle rimanenze*" si articola in quattro fasi, singolarmente esposte e dettagliatamente descritte, nel D.A. n. 1 del 9.01.2014, completato da tabelle esplicative delle diverse fasi del c.d. *processo di chiusura*.⁷⁸

⁷⁷Vedi deliberazione Corte dei conti -Sezione del controllo Sardegna n. 5/2014/PAR in materia di compiti, doveri e responsabilità dei soggetti che hanno in consegna beni farmaceutici di pertinenza pubblica nel comparto sanitario ospedaliero e individuazione/qualificazione dell'agente contabile.

⁷⁸ La fase 1, all'inizio di ciascun esercizio, deve assicurare la corrispondenza del valore delle rimanenze iniziali di magazzino, quale risulta dalla contabilità di magazzino, con il valore risultante alla stessa data dalla contabilità generale.

La fase 2 è dedicata alla registrazione dei movimenti di magazzino nell'esercizio di competenza in chiusura.

La fase 3 è dedicata alla valutazione del titolo di proprietà dei beni di consumo in giacenza, per evitare che vi sia commistione tra la gestione delle scorte di proprietà e dei beni di terzi (in conto deposito, conto visione, ecc.). Infatti, le Aziende non sono sempre proprietarie di tutti i beni di consumo che giacciono nei magazzini, e la loro gestione rientra nell'attività di magazzino c/Deposito.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
 ASL di Olbia

La nota integrativa al consuntivo 2016 illustra la valorizzazione complessiva delle rimanenze dei D.M. con separata indicazione delle scorte di reparto alla fine dell'esercizio.

La tabella che segue indica un aumento del valore delle rimanenze per € 947.431 (da € 3.410.133 alla fine del 2015 a € 4.357.564 alla fine del 2016) di cui scorte di reparto pari a € 3.708.983. Alla fine dell'esercizio 2015, rispetto al 2014, la medesima posta contabile registra un aumento di € 382.726, di cui scorte di reparto pari a € 2.326.150.

L'Azienda precisa che per la valutazione ex art 2426 c.c. e l'inserimento delle rimanenze nello stato patrimoniale 2016, sia nel magazzino del materiale sanitario che nel magazzino del materiale di consumo economale, sono stati effettuati gli inventari fisici e la valorizzazione, nella procedura informatica, è avvenuta mediante il criterio del costo medio ponderato degli acquisti dell'anno 2016. Le rimanenze di magazzino del materiale sanitario sono state integrate con le rimanenze degli armadi di reparto riscontrate fisicamente al 31.12.2016.

Tabella 38 – ASL Olbia - Valorizzazione rimanenze al 31.12.2016

Rimanenze	Valore iniziale al 01.01.2016	Incrementi	Decrementi	Valore finale al 31.12.2016	di cui scorte di reparto
Acquisti di dispositivi impiantabili attivi (A501010601)	385.398			304.690	302.420
Acquisti di dispositivi medico (A501010602)	669.564			669.432	650.582
Acquisti di altri dispositivi medici (A501010603)	2.355.171			3.383.442	2.755.981
	3.410.133	947.431		4.357.564	3.708.983

Elaborazione Corte dei conti dati nota integrativa 2016

La fase 4 è dedicata ai criteri di valutazione delle rimanenze finali e alla predisposizione dell'inventario dei beni di consumo. In particolare tutte le rimanenze di magazzino, sia dei magazzini centrali che le rimanenze di reparto, a seguito della conta fisica presso le strutture operative in cui sono presenti magazzini periferici/rimanenze di reparto (es: armadietti di reparto), devono essere valorizzate al costo medio ponderato, con riferimento al Sistema informativo SISAR-Areas.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Nuoro

1.3 ASSL di Nuoro

Con nota del 19 maggio 2017 il Direttore della ASSL di Nuoro ha trasmesso la nota del Direttore del Servizio Provveditorato, comunicando quanto segue.

Il percorso seguito per l'acquisizione delle diverse tipologie dei dispositivi medici ha inizio con le specifiche richieste da parte dei Servizi e delle Unità Operative sanitarie alla Farmacia Ospedaliera o Territoriale a seconda della competenza. Le istanze, dopo essere state vagliate dai Servizi Farmacia in merito a qualità e quantità della richiesta, vengono inoltrate al Servizio Provveditorato per l'acquisto con una proposta d'ordine.

Il Servizio Provveditorato procede all'ordine immediatamente qualora si tratti di un prodotto già oggetto di un contratto, oppure istruisce una procedura di acquisizione nel caso in cui un dispositivo non risulti già contrattualizzato.

Tale procedura si distingue ulteriormente a seconda che il dispositivo sia oggetto di una esclusiva, oppure esistano più ditte concorrenti. In quest'ultimo caso viene avviata, ai sensi del Codice dei contratti, una procedura di gara che varia a seconda dell'importo dell'acquisto. Tuttavia, esistono anche delle eccezioni a questo percorso (minoritarie) per le quali il rapporto tra Unità Operativa/Servizio sanitario richiedente e Servizio Provveditorato non è mediato dal Servizio farmacia, ma diretto.

Le principali tipologie di dispositivi medici acquistati e utilizzati (A501010601 -dispositivi medici impiantabili attivi; A501010602 -dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD); A501010603 -altri dispositivi medici), riguardano principalmente le patologie cardiache, cardiovascolari, ortopediche e neurochirurgiche.

I Servizi deputati agli acquisti sono il Servizio Provveditorato e, in misura marginale, le Direzioni Distrettuali e Ospedaliere. Per quanto attiene la gestione dei dispositivi medici, operano nell'ASSL di Nuoro un Magazzino Economale centralizzato, un Magazzino di Farmacia Ospedaliera e Territoriale, un Magazzino per i Presidi Ospedalieri San Francesco di Nuoro e San Camillo di Sorgono, un Magazzino per le Direzioni dei Distretti di Siniscola e di Macomer.

Il Direttore della ASSL attesta la tenuta di regolari inventari, presso i Magazzini generali e quelli dei Reparti/Strutture, che provvedono alla registrazione delle rimanenze a inizio

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Nuoro

esercizio, allo “scarico” dei consumi effettuati e alla registrazione delle rimanenze con evidenziazione di eventuali scaduti.

La registrazione a sistema dei dispositivi acquistati, e quindi il carico in SISaR dei beni, avviene immediatamente dopo il loro arrivo presso i magazzini economici.

Presso i magazzini farmaceutici, le merci alla consegna vengono verificate nella qualità e quantità e registrate sul sistema al fine di verificare la giacenza reale. Poiché il programma in uso non consente di lavorare con giacenze negative, i carichi devono essere effettuati contemporaneamente alla disponibilità della merce ricevuta per avere la possibilità di movimentarle. In riferimento ai carichi in conto deposito, la merce depositata nel Reparto di Cardiologia viene caricata su SISaR dopo essere stata impiantata sul paziente. La ricezione della documentazione di impianto sul singolo paziente e il carico avviene entro la giornata seguente.

L'Area sociosanitaria di Nuoro (ex ASL n. 3 di Nuoro) ha attualmente 3 Presidi Ospedalieri: il P.O. San Francesco e il P.O. Cesare Zonchello a Nuoro, il P.O. San Camillo a Sorgono.

Il Direttore afferma che in tutti i Presidi Ospedalieri, agli operatori delle Strutture/Reparti coinvolti a vario titolo nelle procedure oggetto dell'indagine, sono stati chiaramente attribuiti i compiti di servizio (e le connesse responsabilità); sono state predisposte adeguate misure di custodia di tutti i beni pubblici all'interno dei magazzini delle Strutture/Reparti; si è in grado di pervenire ad una ricostruzione attendibile dei flussi dei consumi effettivi del Reparto con riferimento ai diversi dispositivi medici, ovvero si effettua un monitoraggio quantitativo-finanziario dei consumi; sono state implementate procedure che agevolino una più oculata programmazione dei consumi futuri (in alternativa alla sistematica riproposizione dei costi storici); è effettuata la corretta e sistematica quantificazione delle “rimanenze” di dispositivi medici delle Strutture/Reparti a fine esercizio; è effettuata la rilevazione dei dispositivi medici “scaduti” all'interno delle Strutture/Reparti e la contabilizzazione degli stessi.

Il Presidio Ospedaliero San Francesco di Nuoro è dotato di 35 Strutture/Reparti, di un *Magazzino generale* e di 35 *Magazzini di Reparto* presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici, nei quali si dichiarano regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Il Presidio Ospedaliero Cesare Zonchello di Nuoro è dotato di 6 Strutture/Reparti, di otto *Magazzini di Reparto* presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici, nei quali

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Nuoro

si dichiarano regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Il Presidio Ospedaliero San Camillo di Sorgono è dotato di 5 Strutture/Reparti di un *Magazzino generale* e di 13 *Magazzini di Reparto* presso il quale transitano e/o sono conservati dispositivi medici, nei quali si dichiarano regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Inoltre, nelle diverse strutture dei Presidi Ospedalieri sono presenti complessivamente 66 armadietti di reparto, di cui 45 presso il P.O. San Francesco, 8 presso il P.O. Zonchello e 13 presso il P.O. San Camillo.

I criteri di valutazione delle rimanenze, di cui all'allegato n. 1 al D.A. n. 1 del 09/01/2014, prescrivono che *tutte le "Rimanenze di magazzino" devono essere valutate al costo medio ponderato. Devono essere valorizzate sia le rimanenze dei magazzini centrali che le "Rimanenze di reparto" a seguito della conta fisica effettuata presso le U.O. in cui sono presenti magazzini periferici (es: armadietti di reparto). Per il calcolo del valore del costo medio ponderato al 31.12 si farà riferimento al sistema informativo SISaR-Areas.*

L'ASL di Nuoro ha recepito con deliberazione D.G. n. 890 del 04/07/2014⁷⁹, le Linee guida regionali per l'Area delle Rimanenze di cui al suindicato Decreto dell'Assessore alla Sanità n. 1/2014, e ha approvato, con deliberazione D.G n. 1543 del 04/12/2014, il *Regolamento per la Rilevazione delle giacenze periodiche elaborato d'intesa tra il Servizio Farmacia, Servizio delle Professioni Sanitarie, Servizio Provveditorato e Servizio Bilancio, che recepisce quanto contenuto nelle linee guida regionali e declina le regole su base aziendale, incaricando dell'esecuzione del provvedimento, ciascuno per la parte di propria competenza, il Servizio Provveditorato, il Servizio Bilancio, il Servizio Programmazione e controllo, il Servizio Farmacia, il Servizio delle Professioni Sanitarie, i Direttori di Distretto e Direttori dei PP.OO.*

La procedura, puntualmente descritta, rivolta ai soggetti sopra menzionati e tesa ad assicurare la corrispondenza fra i valori delle rimanenze iniziali al 01/01 risultanti dalla contabilità sezionale di magazzino con i saldi risultanti dalla contabilità generale alla stessa data, nel rispetto delle direttive regionali, si applica ogni fine anno, ma può essere adottata anche in altri periodi per rilevazioni estemporanee delle giacenze. Il Direttore Amministrativo è preposto al

⁷⁹ Adozione delle Linee Guida Regionali per l'Area delle Rimanenze nell'ambito del Percorso Attuativo della Certificabilità dei Bilanci delle Aziende Sanitarie nella Regione Sardegna (PAC) approvato con DGR n. 29/8 del 24/07/2013.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
 ASL di Nuoro

coordinamento del percorso di chiusura del bilancio relativamente al Ciclo Magazzini, ferme restando le responsabilità di tutti i soggetti coinvolti. Il Responsabile del Servizio Contabilità e Bilancio assicura la corretta tenuta delle scritture contabili.

Tabella 39 – ASL Nuoro - Matrice di responsabilità/attività

	Direzione strategica	U.O.	Magazzino economale	Magazzino farmaceutico	Bilancio
Rilevazione magazzini	R				
Rilevazione giacenze presso UO/OO		R			
Rilevazione giacenze magazzino economale			R	R	
Rilevazione giacenze magazzino farmaceutico				R	
Verifica delle giacenze			R	R	
Esclusione finale delle giacenze			R	R	
Valorizzazione delle giacenze			R	R	
Contabilizzazione delle giacenze					R
Adegnata esecuzione delle attività, rispetto dei tempi e conservazione della documentazione	R				

Di seguito sono elencati i magazzini e i responsabili di riferimento:

- Armadi farmaceutici U.O contengono farmaci, dispositivi, materiale sanitario, beni economici; i responsabili delle rilevazioni sono i coordinatori infermieristici e/o dipartimentali.
- Magazzino farmaceutico: ad esso afferiscono i seguenti magazzini aziendali:
 - Magazzino Farmacia del P.O. San Francesco
 - Magazzino Farmacia del P.O. San Camillo di Sorgono
 - Magazzino Servizio Farmaceutico Territoriale Distretto di Nuoro
 - Magazzino Servizio Farmaceutico Territoriale Distretto di Siniscola
 - Magazzino Servizio Farmaceutico Territoriale Distretto di Macomer
 - Magazzino Servizio Farmaceutico Territoriale Distretto di Sorgono

contengono farmaci, dispositivi, materiale sanitario, beni economici; i responsabili delle rilevazioni sono il Direttore del servizio Farmacia aziendale e i suoi referenti ospedalieri e distrettuali.

- Magazzino economale: ad esso afferiscono i seguenti magazzini aziendali
 - Magazzino di Provveditorato ASL Nuoro
 - Magazzino economale Territoriale Siniscola
 - Magazzino Distrettuale Magazzino di Macomer

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
 ASL di Nuoro

- **Magazzino Distrettuale Magazzino di Sorgono**

Responsabili delle rilevazioni sono tutti i soggetti prima individuati.

Al termine della fase di rilevazione e della valorizzazione delle giacenze, a seguito di deliberazione del Direttore generale, il Servizio Contabilità e bilancio effettua le scritture contabili di rilevazione della variazione delle rimanenze.

La deliberazione D.G. n. 1543/2014 richiama nelle premesse la deliberazione della Corte dei conti - Sezione controllo Sardegna n. 5/2014/PAR, con la quale vengono precisati doveri e responsabilità dei soggetti – Farmacia ospedaliera, personale sanitario dirigente medico e infermieristico- che hanno in consegna beni farmaceutici di pertinenza pubblica. A questo proposito l'allegato b) di cui al Regolamento indicato, contiene l'elenco degli agenti contabili dell'Azienda, con indicazione della U.O. di appartenenza, il ruolo ricoperto nonché la fase ed il codice di attività del proprio intervento.

La nota integrativa allegata al consuntivo 2016 illustra la valorizzazione complessiva delle rimanenze dei D.M. con separata indicazione delle scorte di reparto, alla fine dell'esercizio. La tabella sottostante indica un aumento del valore delle rimanenze per € 2.396.810,95, passando da € 6.591.412 alla fine del 2015 a € 8.988.223 alla fine del 2016. Alla fine del 2015 si registrava una diminuzione totale delle rimanenze dei D.M. pari a € 765.084,72 rispetto al 2014.

Tabella 40 - ASL Nuoro - Valorizzazione rimanenze al 31.12.2016

Rimanenze	Valore iniziale al 01.01.2016	Incrementi	Valore finale al 31.12.2016	di cui scorte di reparto
Acquisti di dispositivi medici	29.120	2.995,20	32.115,20	29.120
Acquisti di dispositivi medici diagnostici	1.382.992,46	501.054,08	1.884.046,54	1.818.588,06
Acquisti di altri dispositivi medici	5.179.299,95	1.892.761,26	7.072.061,21	5.289.720,26
Totale	6.591.412,00	2.396.810,95	8.988.222,95	7.137.428,32

Elaborazione Corte dei conti su dati nota integrativa 2016

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Lanusei

1.4 ASSL di Lanusei

Con nota n. 44200 del 17/05/2017 e con mail del 24/07/2018, ad integrazione di documentazione già trasmessa, il Direttore della ASSL di Lanusei ha comunicato quanto segue, in merito alle modalità seguite in concreto per gli acquisti delle diverse tipologie di dispositivi medici e alle attività del Servizio farmaceutico aziendale riguardanti la loro gestione.

Le richieste di dispositivi medici vengono inoltrate dalle Unità Operative sanitarie al Servizio farmaceutico aziendale, e dopo essere state vagliate dai Farmacisti in merito a qualità e quantità della richiesta, vengono inoltrate al Servizio Provveditorato per l'acquisto.

Il Servizio Provveditorato procede all'ordine immediato qualora si tratti di un prodotto già oggetto di un contratto attivo, oppure istruisce una procedura di acquisizione nel caso in cui il dispositivo non risulti già contrattualizzato. In quest'ultimo caso viene avviata, ai sensi del Codice dei Contratti, una procedura di gara che varia a seconda dell'importo.

Attualmente, a seguito dell'attivazione a livello centrale, nella Azienda per la Tutela della Salute -ATS (delibera D.G. ATS n.721 dell'11/08/2017 concernente l'Adozione atto aziendale – organigramma), del “*Dipartimento Gestione Accentrata acquisti e logistica*”, le procedure di acquisizione di beni sanitari sono in capo alla struttura complessa “S.C. Acquisto beni” con sede a Cagliari, ex Servizio Acquisti ASL 8, che si sta già occupando di tutti gli acquisti di beni, quindi anche dei dispositivi medici per tutta l'ATS, ad eccezione degli acquisti sotto 40.000 euro, che sono rimasti di competenza delle ASSL come da tabelle di cui alla delibera del Direttore Generale ATS n. 800 del 15/06/2018, con la quale si definiscono le attività in capo alle strutture accentrate degli acquisti nonché quelle in capo alle S.C. di supporto alle direzioni delle ASSL.

Comunque, indipendentemente da ciò che scaturisce dalla nuova organizzazione, si deve tenere presente che il grosso dei dispositivi medici che vengono utilizzati nella ASSL trova origine in gare centralizzate espletate in Unione d'acquisto con le altre aziende facenti parte del sistema sanitario regionale (vedasi deliberazioni di G.R. n. 17/13 del 24/04/2012, n. 41/07 del 15/10/2012, n. 39/40 del 26/09/2012, n. 51/13 del 28/12/2012, n. 5/33 del 11/02/2014, n. 47/10 del 25/11/2014, n. 7/19 del 17/02/2015), più altre procedure, alcune delle quali ancora in corso, per le quali sono state individuate tipologie omogenee di dispositivi medici in base alla classificazione nazionale CND.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Lanusei

Altro canale di acquisizione di dispositivi è quello posto in essere dal DPCM 24/12/2015, dispositivi medici di rilevante impatto economico, per i quali sono abilitati ad espletare le procedure di acquisto solo i Soggetti Aggregatori⁸⁰.

Molto utilizzata risulta essere la modalità di acquisizione di dispositivi medici attraverso il Mercato Elettronico (tramite RDO).

Nella ASSL di Lanusei il Servizio Farmaceutico, nella sua articolazione di farmacia ospedaliera e farmacia territoriale, opera negli stessi ambienti e quindi in un unico magazzino, in quanto i soli tre farmacisti in organico devono far fronte a tutte le esigenze, sia quelle scaturenti dal presidio Ospedaliero, sia quelli derivanti dal Territorio.

All'atto dell'arrivo della merce si provvede alla verifica di quanto pervenuto rispetto all'ordine, alla attestazione sulla bolla della regolarità della fornitura, alla registrazione nel sistema informatico AREAS dei dati presenti nel documento di trasporto, onde poter permettere gli ulteriori adempimenti di carattere amministrativo quali il pagamento delle fatture.

Il servizio farmaceutico provvede allo stoccaggio dei dispositivi che devono stare in giacenza nel magazzino ed alla consegna direttamente alle UU.OO. della merce in transito (es. reagenti per il laboratorio analisi, dispositivi specifici per le Sale Operatorie, protesica specialistica, kit per dialisi, etc.) con registrazione di scarico nel gestionale informatico.

Si dà particolare cura alla sistemazione dei dispositivi pervenuti in appositi scaffali, peraltro ubicati in spazi climatizzati, suddivisi per categorie rispettando le varie classi merceologiche.

L'accesso a tali locali è riservato solo al personale dedicato in organico alla farmacia, vale a dire farmacisti, magazzinieri, amministrativi addetti alle procedure. Gli utenti che devono ritirare i dispositivi medici, sia interni (reparti ospedalieri) che esterni (cittadini che usufruiscono della distribuzione diretta) vengono filtrati attraverso locali separati dai locali di stoccaggio dei presidi sanitari.

Il Servizio di Farmacia è coadiuvato dal personale delle UU.OO. Ospedaliere e Territoriali nella trasmissione dei dati, nella rilevazione periodica delle giacenze, nello scarico dei beni sanitari o scaduti in procedura AREAS, nella tenuta e conservazione dei farmaci e dispositivi.

⁸⁰ Per la Sardegna il CAT che ha portato avanti, dopo aver raccolto i fabbisogni dalle singole ASL, gare di tipo accentrate come riportate nel sito CAT Sardegna, ultima delle quali "ausili per l'incontinenza".

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Lanusei

La Farmacia e i Reparti/Servizi provvedono a regolari inventari, nonché alle elaborazioni e stampe che a fine anno producono report delle giacenze, tali documenti vengono debitamente firmati dai Direttori delle UU.OO. e dei Servizi per il successivo inoltro al Servizio Bilancio.

I report vengono verificati ulteriormente dal Direttore del Servizio Farmaceutico che monitora continuamente attraverso le procedure informatiche le rimanenze, i carichi, i consumi effettivi e gli scaduti.

L'Area sociosanitaria di Lanusei (ex ASL n. 4 di Lanusei) ha un solo Presidio Ospedaliero: il P.O. Ns. Signora della Mercede, dotato di 27 Strutture/Reparti, di un *Magazzino generale* e di 27 *Magazzini di Reparto* presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici, nei quali si dichiara che sono regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Il Direttore afferma che a tutti gli operatori delle Strutture/Reparti, coinvolti a vario titolo nelle procedure oggetto dell'indagine, sono stati chiaramente attribuiti i compiti di servizio (e le connesse responsabilità); sono state predisposte adeguate misure di custodia di tutti i beni pubblici all'interno dei magazzini delle Strutture/Reparti: si è in grado di pervenire ad una ricostruzione attendibile dei flussi dei consumi effettivi del Reparto con riferimento ai diversi dispositivi medici, ovvero si effettua un monitoraggio quantitativo-finanziario dei consumi; sono state implementate procedure che agevolino una più oculata programmazione dei consumi futuri (in alternativa alla sistematica riproposizione dei costi storici); è effettuata la corretta e sistematica quantificazione delle "rimanenze" di dispositivi medici delle Strutture/Reparti a fine esercizio; è effettuata la rilevazione dei dispositivi medici "scaduti" all'interno delle Strutture/Reparti e la contabilizzazione degli stessi.

Inoltre, nelle diverse strutture del P.O. sono presenti diversi armadietti di reparto.

Con deliberazione del Direttore generale n. 117 del 17/03/2014, l'Azienda sanitaria di Lanusei ha recepito integralmente *Linee guida regionali per l'Area delle rimanenze*⁸¹, di cui al D.A.S. n. 1 del 09/01/2014 e con deliberazione del D.G. n. 431 del 03/12/2014 ha provveduto alla nomina degli agenti contabili.

⁸¹ I criteri di valutazione delle rimanenze, di cui all'allegato n. 1 al D.A. n. 1 del 9.01.2014, prescrivono che *tutte le "Rimanenze di magazzino" devono essere valutate al costo medio ponderato. Devono essere valorizzate sia le rimanenze dei magazzini centrali che le "Rimanenze di reparto" a seguito della conta fisica effettuata presso le U.O. in cui sono presenti magazzini periferici (es: armadietti di reparto). Per il calcolo del valore del costo medio ponderato al 31.12 si farà riferimento al sistema informativo SISaR-Areas.*

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
 ASSL di Lanusei

La nota integrativa di cui al bilancio 2016 illustra la valorizzazione complessiva delle rimanenze dei D.M. con separata indicazione delle scorte di reparto alla fine dell'esercizio.

La tabella che segue evidenzia una diminuzione del valore delle rimanenze di € 150.445 (da € 2.118.772 alla fine del 2015 a € 1.968.327 alla fine del 2016). Viceversa, alla fine del 2015 si registrava un aumento complessivo delle rimanenze dei D.M. pari a € 827.710 rispetto al 2014.

Tabella 41 - ASSL Lanusei -Valorizzazione rimanenze al 31.12.2016

Rimanenze	Valore iniziale al 01.01.2016	Giro conti e Riclassificazioni	Incrementi	Decrementi	Valore finale al 31.12.2016	di cui scorte di reparto
Acquisti di dispositivi medici riattivabili attivi			26.666	13.333	13.333	13.333
Acquisti di dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD) (A501010602)	499.090	124	2.675.162	2.710.700	463.676	459.952
Acquisti di altri dispositivi medici (A501010603)	1.619.682	-125	5.442.357	5.570.596	1.491.318	1.316.032
TOTALE	2.118.772	-1	8.144.185	8.294.629	1.968.327	1.789.317

Elaborazione Corte dei conti dati nota integrativa 2016

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Oristano

1.5 ASSL di Oristano

Con nota n. 42125 del 11 maggio 2017, il Direttore della ASSL di Oristano, ha trasmesso le note del Direttore del Servizio Provveditorato, dei Direttori della Farmacia Ospedaliera e della Farmacia Territoriale e del Direttore del Servizio Bilancio, ognuno per gli aspetti di propria competenza, in riferimento alle procedure adottate dall'Azienda sanitaria per l'acquisto dei dispositivi medici e alle principali tipologie di DM acquistati ed utilizzati dall'Area socio-sanitaria di riferimento⁸².

Il Servizio Provveditorato comunica l'avvio di un percorso di centralizzazione degli acquisti, il quale dopo aver interessato l'area delle forniture farmaceutiche, è poi proseguito nell'ambito degli acquisti di dispositivi medici, tenuto conto delle disposizioni impartite dalle direttive regionali, quali:

- Deliberazione della Giunta regionale n. 17/13 del 24/04/2012 avente ad oggetto gli "interventi per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, dei dispositivi medici, ecc.", con la quale si è determinato di procedere in Unioni di acquisto a livello regionale e di individuare le diverse Aziende capofila cui affidare la gestione delle procedure di gara, precisandone le competenze e le modalità operative di conduzione;
- Deliberazioni della Giunta regionale n. 41/07 del 15.10.2012, n. 39/40 del 06/09/2012; n. 51/13 del 28.12.2012; n. 5/33 del 11/02/2014; n. 47/10 del 25/11/2014; n. 7/19 del 17/02/2015, con le quali sono state individuate via via le tipologie omogenee di dispositivi in base alla classificazione nazionale CND e le ASL Capofila delle diverse procedure di gara regionali in Unione d'Acquisto.

Una volta aggiudicate le gare regionali, le AASSLL mandanti all'interno dell'Unione d'acquisto procedono alla presa d'atto del proprio fabbisogno aggiudicato ed alla gestione dello specifico contratto, come previsto nelle Convenzioni appositamente stipulate.

Questo percorso, alla data di invio della documentazione (aprile/maggio 2017), non era del tutto concluso, dovendosi ancora indire o essendo in fase di conclusione alcune gare centralizzate regionali, ma comunque costantemente monitorato da apposito Osservatorio

⁸² Nota Prot. NP/2017/38688 a firma del Direttore del Servizio Provveditorato; nota del 26.04.2016 a firma del Direttore della Farmacia Ospedaliera e del Direttore della Farmacia Territoriale; nota del 27.04.2016 a firma del Direttore del Servizio Bilancio.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Oristano

regionale (vedi documento accluso sul monitoraggio gare regionali in unione d'acquisto, del mese di dicembre 2016).

Nell'ambito di questo disegno generale, alla ex-ASL di Oristano sono state affidate, quale Azienda capofila, due gare centralizzate che concretamente hanno comportato l'espletamento di n. 4 procedure aperte di gara centralizzate sopra soglia europea, essendo tra i compiti della ASL capofila anche l'espletamento di gare per i lotti deserti della prima tornata⁸³.

In questo percorso si è poi inserita, nel corso dell'anno 2016, la concreta attuazione delle disposizioni di carattere nazionale, relative alla nascita dei Soggetti Aggregatori ed alle loro competenze in materia di acquisti per diverse categorie di dispositivi medici di rilevante impatto economico, che sono state limitate rispetto a quelle delle precedenti Stazioni Appaltanti.

Con il DPCM del 24/12/2015⁸⁴, in conformità alla previsione dell'art. 9 del D.L. n. 66/2014, sono state individuate le categorie merceologiche di beni e servizi e le soglie massime, oltre le quali gli Enti del SSN non possono procedere in via autonoma, dovendo ricorrere obbligatoriamente alle procedure di gara espletate dai Soggetti Aggregatori di riferimento, che per la Regione Sardegna sono individuati nella Centrale di Committenza Regionale Sardegna-CAT- e in CONSIP, Soggetto Aggregatore Nazionale. Con la circolare MEF prot. 20518/2016 del 19/02/2016 sono state date le prime indicazioni operative a tutti gli Enti del SSN, per l'attuazione delle suindicate disposizioni normative, in particolare per la gestione del periodo transitorio fino all'attivazione delle convenzioni del Soggetto Aggregatore di riferimento⁸⁵.

Inoltre, la ASSL di Oristano, in applicazione delle disposizioni delle diverse "*spending review*", che si sono succedute e che hanno interessato anche l'arca dei dispositivi medici, ha portato avanti le azioni di riduzione previste di spesa, ottenendo risultati positivi nel contenimento della stessa.

Le tipologie principali di dispositivi medici acquistati ed utilizzati dalla ASSL sono naturalmente legate alle specialità mediche presenti in ambito ospedaliero e territoriale.

⁸³ In allegato alla documentazione pervenuta, tabelle di sintesi riferite alla gara regionale per la fornitura di soluzioni infusionali (valore aggiudicato euro 21.562.870,49) e alla gara regionale per la fornitura di dispositivi medici per apparato gastrointestinale CND lett. C e P05 (valore prima gara aggiudicata nell'anno 2015 euro 17.519.418,62; valore seconda gara aggiudicata nell'anno 2016 euro 5.278.915,56).

⁸⁴ Pubblicato in G.U. in data 09.02.2016 ed entrato in vigore nel medesimo giorno.

⁸⁵ L'Azienda ha allegato, alla data di invio della documentazione, un elenco delle iniziative d'acquisto (attivate, bandite e programmate) previste dal Soggetto Aggregatore Sardegna CAT.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Oristano

Le forniture dal valore impattante sono, come per tutti gli Enti sanitari, quelle legate ai dispositivi medici in cui vi è una importante componente tecnologica di innovazione o sono molto alti i numeri dei pazienti assistiti e sono alcune di quelle previste dal citato DPCM 24/12/2015 (ad es. dispositivi impiantabili per cardiopatici CND lett. JOI, DM per ortopedia CND P09 e, per i distretti sanitari, la fornitura degli ausili per incontinenza con consegna domiciliare).

Importanti dal punto di vista medico e dal punto di vista del valore sono poi dispositivi medici legati a specifiche patologie croniche, molto presenti sul territorio aziendali (DM per diabetici e talassemici, DM per dializzati ecc.).

I Direttori della Farmacia Ospedaliera e della Farmacia Territoriale precisano che la ASSL di Oristano ha provveduto a definire le procedure operative condivise dalle UU.OO. Bilancio, Provveditorato, Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali, Servizio delle Professioni Sanitarie. Tali procedure definiscono le fasi operative, i ruoli e le responsabilità dei diversi attori coinvolti nella gestione dei magazzini farmaceutici e economici, per la realizzazione di una più efficiente gestione delle attività inerenti alla programmazione, l'ordine e la distribuzione dei farmaci e dei dispositivi (delibera D.G. n. 695 del 01/09/2014; delibera D.G. n. 947 del 28/11/2014; delibera n. 528 del 11/08/2016).

Le attività svolte dal Servizio di Farmacia per gli acquisti dei dispositivi medici sono state descritte analiticamente.⁸⁶ Si precisa che nel magazzino della farmacia e nei reparti/servizi transitano tipologie di dispositivi inclusi in tutte le CND.

I dispositivi in giacenza negli armadi di reparti e servizi vengono conservati in appositi spazi con accesso riservato al personale individuato.

⁸⁶ Il Servizio di Farmacia, al termine dell'istruttoria di aggiudicazione della gara e registrazione nella procedura AREAS di autorizzazione di spesa, CIG e contratto, di competenza del Servizio Provveditorato, provvede ad inoltrare gli ordini assicurando l'approvvigionamento e monitorando i consumi;

all'atto dell'arrivo della merce provvede alla verifica della corrispondenza quantitativa e qualitativa rispetto all'ordine dei prodotti ricevuti, alla attestazione sulla bolla della regolarità della fornitura, alla registrazione nel sistema informatico AREAS dei dati presenti nel documento di trasporto e successivi passaggi amministrativi nella procedura operativa in uso, per consentire il regolare pagamento delle fatture nei tempi stabiliti dalla norma;

provvede allo stoccaggio dei dispositivi che devono stare in giacenza nel magazzino e alla consegna direttamente alle UU OO e ai Servizi della merce in transito (es. reagenti, dispositivi specifici per le Sale Operatorie, protesica specialistica, kit per dialisi, materiale odontoiatrico etc.), con registrazione di scarico nel gestionale informatico;

i dispositivi pervenuti vengono collocati sulle scaffalature situate in spazi climatizzati, nei posti assegnati predeterminati generalmente in base alla classe merceologica di appartenenza secondo la classificazione nazionale dei dispositivi (CND).

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Oristano

La gestione, inventariazione, conservazione custodia dei farmaci e dispositivi medici sono attività coordinate, svolte dal personale dell'Azienda che collabora nei processi relativi al monitoraggio delle terapie.

Il Servizio di Farmacia è coadiuvato dal personale delle UU.OO. Ospedaliere e Territoriali nella trasmissione dei dati, nella rilevazione periodica delle giacenze, nello scarico dei beni sanitari o scaduti in procedura AREAS, nello smaltimento dei prodotti inutilizzati, nella tenuta e conservazione dei farmaci e dispositivi.

La Farmacia e i Reparti/Servizi provvedono alla tenuta di regolari inventari e a fine anno producono report delle giacenze, debitamente firmati dai Direttori delle UU.OO. e dei Servizi e dai Coordinatori delle Professioni Sanitarie per il successivo inoltro al Servizio Bilancio.

I report vengono verificati dai Direttori della Farmacia Ospedaliera e territoriale responsabili del controllo della logistica che possono monitorare le fasi di procedura rimanenze, carichi, consumi effettivi, scaduti.

Il Direttore del Servizio Bilancio fa presente che sia le rimanenze dei reparti ospedalieri che le rimanenze delle strutture territoriali sono debitamente computate nella voce "Rimanenze sanitarie" dello Stato Patrimoniale. La procedura degli scaduti è gestita dai Servizi Farmaceutici, come specificato nel "Regolamento per l'applicazione e recepimento delle linee guida per l'Area delle rimanenze sanitarie e non sanitarie" di cui alla Deliberazione n° 947 del 28.11.2014⁸⁷ della cessata Asl 5 di Oristano.

In merito alla sussistenza di direttive c/o indirizzi da parte della Regione c/o di Regolamenti aziendali, in materia di procedure di acquisto, conservazione, gestione e utilizzo dei dispositivi medici (o più in generale dei beni sanitari), il Servizio Bilancio riferisce che, per quanto di propria competenza, la Regione Autonoma della Sardegna, con Decreto assessoriale n. 45 del 28/12/2016, ha approvato le Linee guida per l'Area Debiti e Costi e per l'Area Disponibilità Liquide.

L'Area sociosanitaria di Oristano (ex ASL n. 5 di Oristano) ha attualmente 3 Presidi Ospedalieri: il P.O. San Martino di Oristano, il P.O. Delogu di Ghilarza, il P.O. Mastino di Bosa.

⁸⁷ Rettifica del Regolamento di cui alla DGR n. 625 del 24/07/2014. Nelle pagg. 4-6 di detto Regolamento sono riportati cenni sulle procedure relative alla governance degli acquisti, nonché un elenco dei principali riferimenti normativi e regolamentari.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Oristano

Il Direttore afferma che in tutti i Presidi Ospedalieri, agli operatori delle Strutture/Reparti coinvolti a vario titolo nelle procedure oggetto dell'indagine, sono stati chiaramente attribuiti i compiti di servizio (e le connesse responsabilità); sono state predisposte adeguate misure di custodia di tutti i beni pubblici all'interno dei magazzini delle Strutture/Reparti; si è in grado di pervenire ad una ricostruzione attendibile dei flussi dei consumi effettivi del Reparto con riferimento ai dispositivi medici, ovvero si effettua un monitoraggio quantitativo-finanziario dei consumi. In particolare, la ricostruzione attendibile dei flussi dei consumi effettivi del Reparto è possibile in tutti i Presidi dell'Azienda, con riferimento ai dispositivi medico diagnostici in vitro (A501010602) e ad altri dispositivi medici (A501010603) ma il flusso dei consumi con riferimento ai dispositivi medici impiantabili attivi (A501010601) è possibile solo nel Reparto di Cardiologia, presente presso il P.O. San Martino. Inoltre, in tutti i Presidi è effettuata la corretta e sistematica quantificazione delle "rimanenze" di dispositivi medici delle Strutture/Reparti a fine esercizio; è effettuata la rilevazione dei dispositivi medici "scaduti" all'interno delle Strutture/Reparti e la contabilizzazione degli stessi. In nessun Presidio sono state implementate le procedure per una più oculata programmazione dei consumi futuri (in alternativa alla sistematica riproposizione dei costi storici).

Il Presidio Ospedaliero San Martino di Oristano è dotato di 32 Strutture/Reparti, di un *Magazzino generale* e di 32 *Magazzini di Reparto* presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici, nei quali sono regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Il Presidio Ospedaliero Delogu di Ghilarza è dotato di 11 Strutture/Reparti, di 11 *Magazzini di Reparto* presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici, nei quali sono regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Il Presidio Ospedaliero Mastino di Bosa è dotato di 5 Strutture/Reparti, di 13 *Magazzini di Reparto* presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici, nei quali sono regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Inoltre, nelle diverse strutture dei Presidi Ospedalieri sono presenti complessivamente 87 armadietti di reparto, elencati nel Regolamento aziendale-allegato 2.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Oristano

Il Regolamento aziendale per l'applicazione ed il recepimento delle linee guida per l'Area delle rimanenze sanitarie e non sanitarie, di cui alla Deliberazione n° 947 del 28/11/2014, nel rispetto delle linee guida regionali, disciplina le attività connesse all'approvvigionamento, al consumo, alla valutazione finale ed al controllo delle rimanenze di beni sanitari e non sanitari.

Dalla lettura del documento si evince che il Servizio Provveditorato è ordinariamente deputato all'acquisto dei beni sanitari, a seguito di una proposta d'ordine trasmessa dalla Farmacia Ospedaliera e da quella Territoriale. Tuttavia, nell'ambito delle procedure di acquisto in economia, il servizio Provveditorato ed i servizi periferici (P.O. San Martino, P.O. Delogu, P.O. Mastino, Distretto di Oristano, Distretti Ghilarza/Bosa e Ales/Terralba) possono provvedere agli acquisti connotati da carattere di urgenza.

I depositi dei beni sanitari aziendali, dislocati nei vari presidi aziendali sono, rispettivamente, sotto la responsabilità del Direttore della Farmacia Ospedaliera e di quella territoriale.

Oltre a tali magazzini, la ASL 5 di Oristano è dotata di armadietti di reparto, afferenti a unità operative sia ospedaliere che territoriali, il cui numero potrà essere oggetto di revisione, aggiunte, riduzioni e/o altre modifiche nel corso del tempo, a seguito delle necessità aziendali. Il Responsabile degli armadietti di reparto è individuato nella figura dei Direttori di Unità Operativa. È fatto obbligo che di ogni attivazione o dismissione di armadietti sia data tempestivamente comunicazione ai servizi interessati (SIA, Servizio Bilancio, Farmacia, Provveditorato e strutture interessate).

Il processo di gestione e rilevazione dell'“Area delle rimanenze” si articola in quattro fasi, singolarmente esposte e dettagliatamente descritte.⁸⁸

⁸⁸ La fase 1, all'inizio di ciascun esercizio, deve assicurare la corrispondenza del valore delle rimanenze iniziali di magazzino, quale risulta dalla contabilità di magazzino, con il valore risultante alla stessa data dalla contabilità generale.

La fase 2 è dedicata alla registrazione dei movimenti di magazzino nell'esercizio di competenza in chiusura.

La fase 3 è dedicata alla valutazione del titolo di proprietà dei beni di consumo in giacenza, per evitare che vi sia commistione tra la gestione delle scorte di proprietà e dei beni di terzi (in conto deposito, conto visione, ecc.). Infatti, la ASL 5 non è proprietaria di tutti i beni di consumo che giacciono nei magazzini, e la gestione di alcuni di tali beni rientra nell'attività di magazzino c/Deposito.

La fase 4 è dedicata ai criteri di valutazione delle rimanenze e inventario dei beni di consumo, nel rispetto delle disposizioni di cui al D.A. n. 1 del 9.01.2014. In particolare:

➤ tutte le “Rimanenze di magazzino” devono essere valorizzate al costo medio ponderato. Per il calcolo del valore del costo medio ponderato al 30/06 ed al 31/12 si farà riferimento al sistema informativo SISaR-Areas. Devono essere valorizzate sia le rimanenze dei magazzini centrali che le “Rimanenze di Reparto”;

➤ al fine di verificare la corretta valorizzazione delle rimanenze, il Responsabile di ciascun magazzino - farmaceutico, economale, centrale o periferico e dei magazzini di reparto – con i suoi collaboratori, provvede due volte l'anno (al 30 giugno ed al 31 dicembre) alla conta fisica dei beni, presso i magazzini centrali e presso le U.O. in cui sono presenti magazzini periferici (armadietti di reparto). I report relativi agli armadietti di reparto ospedalieri e territoriali, sono inviati al Responsabile della Farmacia Ospedaliera e il Responsabile della Farmacia Territoriale.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Oristano

L'art. 5 del Regolamento è dedicato alla figura degli agenti contabili di diritto tenuti alla resa del conto. Il Responsabile di ciascun magazzino, in qualità di agente contabile, presenta al Servizio Bilancio la resa del conto dell'esercizio di competenza ai sensi dell'art 16, comma 2, del decreto legislativo n. 123 del 30.06.2011. Eseguiti gli opportuni controlli, il Servizio Bilancio appone sul conto giudiziale il visto di corrispondenza alle scritture contabili e lo trasmette al Consiglio sindacale⁸⁹, che rappresenta l'Ufficio di controllo di cui all'art. 16, comma 3, del decreto citato. Quest'ultimo, qualora non abbia nulla da osservare, appone sul conto giudiziale il visto di regolarità amministrativo-contabile e lo trasmette alla Corte dei conti.

Con deliberazione del Commissario straordinario n. 528 del 11.08.2016 è stata approvata la *Riorganizzazione del Magazzino Farmaceutico Aziendale - Revisione procedura operativa* – che modifica le istruzioni in precedenza impartite con deliberazione D.G. n. 695 del 01.09.2014,- con definizione delle attività e dei ruoli dei diversi attori coinvolti nella gestione del nuovo Magazzino Farmaceutico Unico Aziendale, situato presso Ospedale San Martino-Oristano, (con l'accorpamento dei magazzini di Ales, Bosa, e Ghilarza). In particolare, il documento si

➤ le risultanze della rilevazione fisica distinte, per ciascun magazzino farmaceutico/economale nonché centrale/periferico, vengono confrontate da ciascun Responsabile di magazzino con la stampa estratta dal Sistema SISaR (contabilità di magazzino) In caso di discrepanza tra le risultanze della conta fisica e la stampa estratta dalla contabilità di magazzino SISaR, il responsabile relazione per iscritto in merito alle cause delle differenze rilevate ed attua/dispone l'allineamento delle risultanze contabili alle giacenze fisiche riscontrate. Sarà cura del responsabile di magazzino estrarre un report con l'indicazione del risultato di allineamento conseguito. La relazione ed il report saranno sottoscritti e conservati agli atti da ciascun responsabile.

⁸⁹ Il Collegio sindacale, con verbale n. 30 del 24.04.2015 e con verbale n. 64 del 11.11.2016, ha espresso alcune osservazioni, a seguito dei controlli effettuati presso la Farmacia del P.O. di Oristano. In particolare, nel verbale del 2016 si raccomanda la predisposizione delle verifiche periodiche per il controllo di concordanza fra la contabilità di magazzino e la reale giacenza dei prodotti, nonché le verifiche presso le unità operative dei presidi ospedalieri sul movimento interno dei farmaci con conseguente verbalizzazione delle operazioni di controllo. La situazione sembra superata da quanto riportato nella Relazione sulla gestione 2016 pag.37.

➤ al termine delle operazioni sopra elencate, è necessario verificare la corrispondenza della contabilità di magazzino alla contabilità generale. Al termine del secondo semestre di ciascun anno, il responsabile di ogni magazzino trasmette al Servizio Bilancio il prospetto sintetico del valore finale dei beni del singolo magazzino, secondo il raggruppamento per voci di conto economico, debitamente sottoscritto. Il Responsabile della Farmacia Ospedaliera e di quella Territoriale si occuperà di trasmettere al Servizio Bilancio, oltre al prospetto sintetico del valore finale dei beni del magazzino farmaceutico di competenza, anche i prospetti sintetici dei valori finali dei beni in giacenza nei reparti/servizi, secondo il raggruppamento per valori di conto economico.

➤ il Servizio Bilancio esegue le operazioni di chiusura tramite il sistema SISaR AMC e verifica la corrispondenza per conto dei valori di magazzino alla contabilità generale. Nel caso in cui i valori differiscano, trasmette le discrepanze rilevate al Responsabile del Magazzino e, soprattutto, al Servizio Informativo Aziendale (SIA) per le opportune verifiche circa il corretto funzionamento delle integrazioni e degli automatismi del sistema SISaR. Individuate le cause delle divergenze, si provvede all'allineamento dei dati, con i dati rilevabili dalla contabilità generale o nel caso in cui sia rilevata ab origine la coincidenza di tali valori, il Servizio Bilancio sottoscrive ognuno dei prospetti sintetici ricevuti, ne tiene agli atti una copia e trasmette gli originali firmati a ciascun Responsabile di magazzino;

➤ il Servizio Bilancio presenta una proposta di deliberazione che recepisca in allegato il prospetto sintetico del valore finale dei beni del singolo magazzino, secondo il raggruppamento per voci di conto economico, debitamente sottoscritto;

➤ i Responsabili di ciascun magazzino centrale farmaceutico ed economale sottopongono al Direttore Generale una proposta di deliberazione che recepisca in allegato l'inventario aziendale dei beni di consumo. La competenza relativa agli armadietti di reparto spetta al Responsabile della Farmacia Ospedaliera.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
 ASSL di Oristano

rivolge a ai Direttori della Farmacia Ospedaliera e della Farmacia Territoriale, nonché ai Direttori dei PP.OO. Aziendali, ai Direttori dei Dipartimenti, ai Direttori dei Distretti di Oristano, Ghilarza-Bosa e Ales-Terralba, ai Responsabili dei Servizi Provveditorato, Bilancio e Affari generali, alle OO.SS. e al Collegio Sindacale.

La Nota Integrativa al bilancio 2016 illustra la valorizzazione complessiva delle rimanenze dei D.M. con separata indicazione delle scorte di reparto, alla fine dell'esercizio. La tabella sottostante, evidenzia un moderato incremento del valore delle rimanenze di € 68.153, passando da € 2.757.234 alla fine del 2015 a € 2.825.387 alla fine del 2016. Alla fine del 2015 si registrava, rispetto al 2014 (€ 2.292.837), un aumento delle rimanenze dei D.M. più consistente, pari a € 464.397.

Tabella 42 - ASSL Oristano -Valorizzazione rimanenze al 31.12.2016

Rimanenze	Valore iniziale al 01.01.2016	Incrementi	Valore finale al 31.12.2016	di cui scorte di reparto
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi (A501010601)	492.744	34.490	527.233	499.727
Acquisti di dispositivi diagnostici in vitro (A501010602)	5.122	20.032	25.153	25.153
	2.259.368	13.630	2.272.997	1.519.265
	2.757.234	68.153	2.825.387	2.044.145

Elaborazione Corte dei conti dati nota integrativa 2016

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Sanluri

1.6 ASSL di Sanluri

Con nota n. 47532 del 29 maggio 2017, il Direttore della ASSL di Sanluri ha trasmesso le relazioni a firma dei Direttori dei Servizi aziendali direttamente coinvolti nella gestione dei dispositivi medici: Servizio Provveditorato, Servizio Farmaceutico, Servizio Programmazione e controllo, Presidio Ospedaliero San Gavino Monreale, Distretto socio sanitario di Guspini, Distretto socio sanitario di Sanluri.

Il Servizio Provveditorato⁹⁰, riguardo alle procedure adottate per l'acquisto dei dispositivi medici, riferisce che negli anni scorsi è stato avviato un percorso di centralizzazione degli acquisti, che ha interessato primariamente Farmaci e Vaccini e successivamente il contesto dei Dispositivi Medici.

Le principali direttive regionali sono state stabilite con:

- deliberazione della Giunta Regionale n. 17/13 del 24/04/2012 avente ad oggetto "Interventi per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, dei dispositivi medici, dell'assistenza integrativa e protesica" con la quale si è determinato di procedere in Unioni di Acquisto a livello regionale e di individuare le diverse Aziende Capofila cui affidare la gestione delle procedure di gara, precisandone le competenze e le modalità operative di conduzione;
- deliberazioni della Giunta Regionale n. 41/07 del 15/10/2012, n. 39/40 del 26/09/2012, e n. 51/13 del 28/12/2012, n. 5/33 del 11/02/2014, n. 47/10 del 25/11/2014 n. 7/19 del 17/02/2015 e altre, con le quali sono state individuate le tipologie omogenee di dispositivi in base alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici/CND e le ASL Capofila delle diverse procedure di gara regionali in Unione d'Acquisto.

Una volta aggiudicate le gare regionali, le diverse ASL mandanti, all'interno dell'Unione d'Acquisto, procedono alla presa d'atto del proprio fabbisogno aggiudicato e alla gestione dello specifico contratto, come previsto nelle Convenzioni appositamente stipulate.

Le gare dell'Unione d'Acquisto regionale, sono costantemente monitorate dall'Osservatorio Regionale, con particolare riguardo ai Dispositivi Medici.

⁹⁰ Il Servizio Provveditorato ha il compito di acquisire o definire la programmazione e l'espletamento delle procedure di gara, fino alla contrattualizzazione e l'eventuale rimodulazione dei contratti, di beni e servizi di cui necessita l'azienda sanitaria. Il Servizio è strutturato in due macro aree: una Unità Organizzativa Dispositivi medici, Diagnostici, in Vitro, Farmaceutici e una U.O. beni, servizi, Assistenza.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Sanluri

Nel contesto delle gare regionali, era stata assegnata alla ASSL di Sanluri, e riferita al Servizio Provveditorato, la procedura per l'acquisizione dei Vaccini antinfluenzali prima e di Vaccini Diversi dopo, con un importo aggiudicato (anno 2015) quale totale regionale di € 31.745.146,50 + IVA pari a € 34.919.661 ,15 IVA.

Con l'emanazione, in tale periodo di tempo, del DPCM 24.12.2015 cui al DL 66/2014 (GU del 09/02/2016), che ha avuto concreta attuazione nel 2016 con l'avvio delle competenze delle Centrali di Committenza/Soggetti Aggregatori, con particolare riguardo alla farmaceutica e ai Dispositivi Medici, anche di particolare impatto economico, le procedure di gara precedentemente assegnate alle diverse ASL regionali, sono passate alla precisa competenza dei Soggetti Aggregatori.

Con il DPCM 24.12.2015, in conformità all'art. 9 del DL 66/2014, sono state individuate le categorie merceologiche di beni e servizi e le soglie massime oltre le quali gli Enti del SSN non possono procedere in via autonoma, dovendo ricorrere obbligatoriamente alle procedure di gara espletate dai Soggetti Aggregatori di riferimento, che per la Regione Sardegna è individuato nella Centrale di Committenza Regionale Sardegna-CAT, oltre al Consip, Soggetto Aggregatore nazionale. Successivamente, con la circolare MEF 20518/2016 del 19.02.2016 sono state fornite le prime indicazioni operative a tutti gli Enti del SSN per l'attuazione delle suindicate disposizioni normative in particolare per la gestione del periodo transitorio fino all'attivazione delle convenzioni del Soggetto Aggregatore di riferimento. Pertanto, le modalità di acquisizione dei diversi Dispositivi Medici sono state chiaramente definite secondo il nuovo contesto normativo, che gradatamente conduce alla centralizzazione degli acquisti, comunque avviato nella Regione Sardegna, già nel 2006 con le prime gare in Unione di Acquisto.

In riferimento alle procedure poste in essere direttamente dal Servizio Provveditorato di questa ASSL, le attività e modalità di acquisizione sono diversificate a seconda si tratti di tipologie già inserite in procedure a valenza regionale, o non contemplate, anche se nelle gare individuate e assegnate con precisa delibera regionale sono individuati, in linea di massima, tutti i Dispositivi Medici o almeno quelli a maggiore impatto economico rapportati al contesto regionale, ad iniziare dalla CND A (aghi e siringhe) fino alla CND U (Urologia). Mentre i Dispositivi Medici della CND W (Diagnostici in Vitro) sono oggetto di recente assegnazione alle diverse ASSL, da parte dell'ATS.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Sanluri

Pertanto, se si tratta di Dispositivi Medici oggetto di gara centralizzata, le singole ASSL procedono mediante una procedura ponte (gara ponte o contratto ponte) in attesa dell'aggiudicazione della gara valenza più ampia. Se si tratta di tipologie non oggetto di gara regionale, si procede con gara specifica e con una temporalità contrattuale più ampia. Le procedure poste in essere, sono sempre rispettose delle normative vigenti in specie del Codice degli Appalti, diversificando in relazione all'importo economico da contrattualizzare.

Per quanto concerne le principali tipologie e i conseguenti volumi di Dispositivi Medici acquistati ed utilizzati dalla ASSL, questi sono naturalmente legate alle specialità mediche presenti in ambito ospedaliero e territoriale, dove per tale ultimo contesto i Dispositivi Medici sono legati a specifiche patologie croniche, molto presenti sul territorio ASSL (DM per diabetici e talassemici, DM per dializzati, DM per SLA, ecc.).

I Dispositivi Medici, dopo la contrattualizzazione dell'acquisto, sono totalmente gestiti dalla Farmacia Ospedaliera e dalla Farmacia Territoriale⁹¹, mentre nel Magazzino Economico sono presenti e gestiti, alcuni Dispositivi Medici, quali ausili per incontinenza CND T 04 e carta per apparecchi sanitari CND ZI 3 oltre a dispositivi quali sfigmomanometri e fonendoscopi, quali prodotti in transito.

Relativamente ai Regolamenti dell'Azienda disciplinanti le modalità di acquisto dal 2009 e fino all'emanazione del D. Lgs. n. 50/2016⁹², era in vigore il Regolamento per gli Acquisti in Economia per le forniture di valore sotto soglia comunitaria, dimensionato alle necessità e ai volumi di acquisto di una Area come quella di Sanluri.

La relazione di competenza del Servizio Farmaceutico Aziendale e della Farmacia Ospedaliera illustra le procedure di acquisto, conservazione, gestione, utilizzo-consumi, inventari e rimanenze dei dispositivi medici.

Le procedure d'acquisto dei DM sono effettuate, nella quasi totalità dei casi, tramite programmazione dei fabbisogni ricavati dal consumo storico, dalle nuove richieste di fornitura delle UU.OO., dalle esigenze dovute all'attivazione o implementazione di servizi, dalle dichiarazioni di scelta redatte dai clinici per dispositivi particolari, etc. Tali esigenze vengono

⁹¹ Il Servizio Farmaceutico aziendale è articolato in due Unità Operative che svolgono l'attività livello territoriale distrettuale: U.O. Distretto di Sanluri presso il Poliambulatorio di Sanluri e U.O. Distretto Guspini presso il Poliambulatorio sito in San Gavino (gestione Amministrativa) e presso il Presidio Ospedaliero di San Gavino (distribuzione diretta farmaci e dispositivi medici).

⁹² Decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Sanluri

inoltrate al competente Servizio Acquisti per l'espletamento delle procedure secondo le norme vigenti.

La conservazione dei dispositivi avviene tramite stoccaggio negli spazi dedicati in ambienti accessibili al personale autorizzato, a temperatura adeguata alla tipologia del presidio, al riparo dalla luce diretta, dall'umidità, ordinati in scaffali o armadi appositi e custoditi all'interno degli imballi originari o, laddove necessario, nei loro confezionamenti primari.

Le attività di gestione, utilizzo e la rilevazione dei consumi vengono espletate e tracciate attraverso il sistema informatico Areas, fin dall'attivazione dei contratti di fornitura dei singoli operatori economici, come conseguenza degli atti di aggiudicazione, ad opera del Servizio Provveditorato. All'interno dei contratti di ciascun O.E. sono inseriti i singoli dispositivi con relativo prezzo unitario di aggiudicazione. Periodicamente vengono emessi gli ordinativi di acquisto, in relazione ai consumi rilevati per i preparati di uso comune e, in caso di dispositivi gestiti in transito verso specifici centri di costo, su richiesta scritta dell'U.O. ordinante. In quest'ultimo caso il sistema prevede, fin dal momento dell'emissione dell'ordine, l'inserimento del centro di costo destinatario del dispositivo, che pertanto, al momento del carico del documento di consegna, viene anche scaricato automaticamente alla U.O. e va a costituire scorta di reparto sull'apposito armadietto.

Con deliberazione del Commissario Straordinario n. 169 del 26/3/2016 e determina del Direttore ASSL n. 87 del 26/04/2017 sono stati recepiti ed approvati gli inventari dei beni sanitari dei magazzini farmaceutici del Servizio Farmaceutico Aziendale e della Farmacia Ospedaliera relativi agli esercizi finanziari 2015 e 2016, contenenti i dati relativi alle rimanenze di inizio esercizio, del carico dei beni sanitari acquistati, lo scarico dei medesimi beni consegnati ai vari reparti, servizi ed ai pazienti esterni, e le giacenze di fine anno.

I reparti/servizi per i quali è attivo l'“*armadietto di reparto*” provvedono all'inventario di fine anno e trasmettono i dati delle rimanenze al Servizio di farmacia, unitamente ai valori dei prodotti scaduti.

La Registrazione a sistema avviene di norma subito dopo le operazioni di controllo qualitativo dei beni sanitari pervenuti ai magazzini farmaceutici, effettuate con l'ausilio del magazziniere il/i giorno/i o successivo/i in caso di festivi settimanali o infrasettimanali. La registrazione a sistema avviene tramite il carico del Documento di Trasporto sul corrispondente ordine SISaR.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Sanluri

Inoltre, le Direzioni dei Distretti sanitari di Sanluri e Guspini riferiscono che l'utilizzo dei dispositivi medici nei Distretti è limitato all'attività di alcuni ambulatori specialistici/infermieristici e ai punti di Guardia Medica. I quantitativi e le tipologie dei prodotti utilizzati sono minimi. Le scorte sono relative al fabbisogno di 10 gg per gli ambulatori e di 1 mese per la Guardia Medica, contenute negli armadi dei singoli ambulatori. Le attività di richiesta, conservazione e controllo sono effettuate secondo l'istruzione Operativa del 17/09/2013, e secondo quanto disposto con deliberazione n. 269 del 05/05/2016, che recepisce il "Protocollo per la corretta gestione e per la sicurezza della terapia farmacologica", in cui sono inclusi anche i dispositivi medici. Unica eccezione la gestione in forma cartacea per mancanza di strumenti informatici.

Il Responsabile del Servizio Programmazione e Controllo, nelle relazione di propria competenza, precisa che il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici -File P-, Flusso CDM (Consumo Dispositivi Medici, che raccoglie tutte le informazioni inerenti i contratti di acquisizione ed i consumi dei dispositivi medici acquistati ed utilizzati nelle aziende sanitarie e riguarda i dispositivi medici iscritti nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici) è stato trasmesso per la prima volta nel 2015, ma la procedura di verifica regionale con il sistema di controllo SIDI non ha validato il file. Nell'anno 2016 si è provveduto a trasmettere il file sebbene nel mese di maggio siano state evidenziate carenze nella configurazione del sistema, problemi che sono stati affrontati con l'intervento di operatori di Engineering. Con la nota n. 12023 del 04/05/2017 del Servizio Sistema Informativo Affari Legali e Istituzionali della Regione Sardegna sono state dichiarate risolte le criticità presenti nell'estrattore dei dati del sistema SISaR e si è proceduto ad una nuova estrazione, riferita a tutta l'annualità 2016, ed al relativo caricamento nel sistema di controllo SIDI⁹³.

Con deliberazione del Direttore generale n. 184 del 12.03.2014 è stato recepito il D.A. n. 1 del 09/01/2014 con il quale sono state approvate le *Linee guida per l'Area delle rimanenze*, relative al percorso attuativo della certificabilità dei bilanci (PAC) delle aziende del Servizio sanitario regionale.

Inoltre, risulta agli atti, il Protocollo per la corretta gestione dei farmaci e dei dispositivi medici, approvato con deliberazione del Commissario straordinario n. 269 del 05/05/2016, i cui

⁹³ Al tempo dell'invio a questo Ufficio della nota del Servizio Programmazione, il dato trasmesso risultava ancora parziale per nuovi problemi di configurazione del sistema, da risolvere con la necessaria collaborazione degli operatori di Engineering, come confermato anche da mail del 1° giugno 2017 inviata da ASLL Lanusei alla Direzione Amministrativa.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Sanluri

Allegati nn. 2 e 3 sono intestati rispettivamente alla *Programmazione e approvvigionamento dei dispositivi medici in dotazione* e alla *Procedura di distribuzione farmaci e dispositivi medici alle UU.OO. Ospedaliere*.

L'allegato n. 2, poiché la corretta e puntuale programmazione dei beni necessari per lo svolgimento dei processi primari di diagnosi e cura serve a garantire al cliente la disponibilità degli stessi nei tempi prefissati e nella giusta quantità, definisce *le modalità operative e le responsabilità in merito alla programmazione e all'acquisto dei dispositivi medici necessari a garantire lo svolgimento dei processi primari di diagnosi e cura nelle U.O. del P.O. e dei Servizi territoriali del Distretto di Guspini*.

Per ogni ditta aggiudicataria è presente un contratto. Il carico sul SISAR *consiste nell'inserimento dei dispositivi aggiudicati con la determina/delibera successiva alle operazioni di programmazione e valutazione all'interno dei contratti stipulati dall'Azienda con le ditte fornitrici e registrati sul Sistema Informatico Regionale*.

L'Allegato n. 3, poiché l'intero percorso di gestione dei beni sanitari (farmaci- dispositivi medici- soluzioni infusionali), che va dalla programmazione sino all'utilizzo sul paziente, passa attraverso i processi di approvvigionamento, immagazzinamento, distribuzione alle UU.OO., conservazione e gestione delle scorte, prescrizione e allestimento in reparto, definisce *le modalità operative e le responsabilità in merito alla distribuzione dei beni sanitari alle UU.OO. del P.O.*

Il Presidio Ospedaliero " San Gavino Monreale garantisce l'assistenza ospedaliera nell'ambito del territorio dell'Asl 6 di Sanluri.

L'Area sociosanitaria di Sanluri (ex ASL n. 6 di Sanluri) ha attualmente un solo Presidio Ospedaliero "Nostra Signora di Bonaria", situato a San Gavino Monreale e i Distretti sanitari di Sanluri e di Guspini

Il Direttore chiarisce che nell'unico Presidio Ospedaliero, agli operatori delle Strutture/Reparti coinvolti a vario titolo nelle procedure oggetto dell'indagine, sono stati chiaramente attribuiti i compiti di servizio (e le connesse responsabilità); sono state predisposte adeguate misure di custodia di tutti i beni pubblici all'interno dei magazzini delle Strutture/Reparti; si è in grado di pervenire ad una ricostruzione attendibile dei flussi dei consumi effettivi del Reparto con riferimento ai diversi dispositivi medici, ovvero si effettua un monitoraggio quantitativo-finanziario dei consumi; sono state implementate le procedure per una più oculata programmazione dei consumi futuri (in alternativa alla sistematica riproposizione dei costi

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Carbonia

I beni sanitari che transitano nei magazzini farmaceutici, rientranti nelle categorie del Regolamento aziendale sopra citato e di cui l'Azienda acquista la proprietà, sono ordinariamente acquisiti tramite il Servizio Acquisti, che vi provvede a seguito dell'ordine di acquisto da parte della Farmacia Ospedaliera e Territoriale.

I dispositivi medici sono acquistati, conservati e distribuiti, alle unità operative/servizi/utenti, dai magazzini farmaceutici ospedalieri e territoriali. Le operazioni di acquisto, carico, scarico sono tracciate dai Servizi di farmacia ospedaliera e territoriale sulla procedura AREAS.

I dispositivi medici sono gestiti:

- **"a scorta"** quando di uso comune ed utilizzati da tutte le unità operative/servizi/utenti (aghi, siringhe, apparati tubolari, dispositivi per medicazione, cerotti etc.) e custoditi nei magazzini farmaceutici; -
- **"in transito"** quando utilizzati da una singola unità operativa (dispositivi per dialisi, per emotrasfusione, suturatici, dispositivi per emodinamica, per UTIC, per endoscopia etc.) e custoditi nelle unità operative di competenza; -
- **"in conto deposito"** quando trattasi di dispositivi che necessitano di una ampia gamma di misure e tipologia di prodotti (dispositivi per osteosintesi, protesi, Stent) e custoditi nelle unità operative di competenza.

Le misure di custodia prescritte e adottate all'interno dei magazzini "generalisti" e dei magazzini dei reparti/strutture, sono minuziosamente descritte nella delibera del D.G. della ex ASL n 7 di Carbonia, n 1960 del 26 novembre 2014.

Il deposito dei beni sanitari si trova presso il Magazzino ubicato nel P.O. Sirai di Carbonia e presso il Magazzino ubicato nel P.O. F.lli Crobu di Iglesias. Il Responsabile è il Direttore della Farmacia Ospedaliera, mentre per quanto concerne la Farmacia Territoriale, il deposito dei beni sanitari si trova presso il Magazzino di Via Costituente a Carbonia e presso il P.O. Santa Barbara. Il Responsabile è il Direttore della Farmacia Territoriale.

L'allegato n.1 dell'atto suindicato indica anche un Magazzino Economico sito in Carbonia, sotto la responsabilità del Responsabile del Servizio Acquisti.

Oltre ai magazzini, l'Azienda di Carbonia è dotata di armadietti di reparto, afferenti alle unità operative sia ospedaliere che territoriali. Il Responsabile degli armadietti è il Direttore della Farmacia Ospedaliera. Tale attribuzione di compiti e responsabilità trova fondamento negli

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Carbonia

orientamenti espressi dalla Corte dei conti- Sezione del controllo Regione Sardegna- col Parere n. 5/2014/PAR.

La tenuta e gestione degli inventari, consumi effettivi e rimanenze, da Regolamento aziendale, si articola in quattro fasi.

I magazzini dei Servizi di farmacia ospedaliera e territoriale provvedono ad effettuare gli inventari con conta fisica a fine anno e a trasmettere le rimanenze per piano dei conti al Servizio Bilancio. Inoltre, effettuano sulla procedura AREAS la resa del conto giudiziale e la trasmettono al Servizio Bilancio.

I reparti/strutture per i quali è attivo "l'armadietto di reparto" provvedono all'inventario di fine anno e trasmettono le rimanenze al Servizio di farmacia ospedaliera e territoriale che successivamente provvedono a trasmettere gli atti al Servizio Bilancio.

Non esiste un conto specifico per la contabilizzazione dei prodotti scaduti. Gli stessi vengono contabilizzati iscrivendone il costo di acquisto al momento del ricevimento del bene. Tuttavia, a seguito delle procedure di inventario straordinario ed a seguito degli scarichi di magazzino per prodotto scaduto effettuati durante l'anno, viene prodotta una rimanenza che tiene ovviamente conto dei soli prodotti presenti e non scaduti in magazzino al 31/12 di ogni anno di esercizio.

L'Azienda precisa in merito al monitoraggio dei consumi e dei dati presenti sul Sistema informatico SISaR, che i dati comunicati dalla Corte dei Conti relativamente alla ASSL n. 7 per il consumo di dispositivi risultano incongruenti e diversi rispetto ai reali valori. I valori comunicati a questa ASSL risultano estratti dal Sistema direzionale, con il quale si registra un incompleto allineamento dell'area dati amministrativo contabile relativa alla logistica.

La somma di fatturato dei tre conti attinenti ai dispositivi (A501010601, 602 e 603), relativa al IV Trimestre 2016, è pari a € 8.798.654. Il dato riflette il valore dei dispositivi acquistati nell'anno 2016.

Tabella 44 - ASSL Carbonia – Acquisti 2016

Descrizione	A501010601	A501010602	A501010603	Totale
Spese per acquisti	928.480,80	2.226.552,77	5.751.415,47	8.906.449,04
IV Trimestre	886.768,48	2.146.187,24	5.765.698,28	8.798.654,00
	41.712,32	-80.365,53	-14.282,81	107.795,04

Fonte: ASSL di Carbonia

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
 ASSL di Carbonia

Descrizione	A501010601	A501010602	A501010603	Totale
Carichi per acquisto	928.480,80	2.226.552,77	5.751.415,47	8.906.449,04
Trasferimenti tra magazzini e rettifiche in corso	22.880,00	39.325,78	214.105,02	276.310,80
Totale	951.360,80	2.265.878,55	5.965.520,49	9.182.759,84

Fonte: ASSL di Carbonia

Il dato prodotto dalla logistica è pari a € 8.906.449,04.

In relazione al file P, si sono verificate due tipologie di problemi, che hanno inciso con riguardo alla completezza del dato:

- modifiche apportate al disciplinare tecnico, non tempestivamente seguite da una modifica del processo di estrazione SISaR, che provocavano lo scarto di numerosi record. Il problema è stato risolto con un nuovo invio massivo del dato 2016 in data 12/05/2017;
- l'anagrafica dei dispositivi SISaR non è ancora perfettamente gestita dai gruppi di lavoro regionali istituiti per la bonifica, ragione per cui sono presenti numerosi prodotti della categoria dispositivi medici per i quali non è valorizzato il campo "Codice Repertorio". Essendo questo campo parte della chiave del tracciato, il processo di estrazione SISaR ignora tutti i relativi consumi, perché una loro inclusione provocherebbe lo scarto dell'intera fornitura mensile/annuale;
- il dato attualmente fornito ha una percentuale di correttezza superiore al 99%, sia per il tracciato consumi che per il tracciato contratti.

Per le motivazioni sopra riportate, il file P attualmente prodotto ed inviato attraverso il SIDI copre una percentuale dei consumi reali pari al 69%, come riportato nella tabella sottostante (solo i prodotti con codice repertorio vengono estratti).

Tabella 45 - ASSL Carbonia - File P

Conto	Descrizione conto	Con codice repertorio	Senza codice repertorio	Totale complessivo
501010601	Carichi per acquisto	911.393,60	39.967,20	951.360,80
501010602	Trasferimenti tra magazzini e rettifiche in corso	291.219,63	1.974.658,92	2.265.878,55
501010603	Carichi per acquisto	5.130.168,91	835.351,58	5.965.520,49
Totale		6.332.782,14	2.849.977,70	9.182.759,84

Fonte: ASSL di Carbonia

I dati acquisiti in principio dai magazzini generali (Dati SISaR direzionale), che risultavano incompleti per problemi tecnici sconosciuti alla Azienda, a seguito di segnalazione all'assistenza

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Carbonia

tecnica SISaR, sono stati tempestivamente ricaricati, con valori sostanzialmente in linea con le giuste rilevazioni.

Tabella 46 - ASSL Carbonia - Riepilogo 2016

Conto	Dati Direzionale SISaR estratti dalla Corte dei conti	Dati Direzionale SISaR corretti (16/05/2017)	Dati FILE P (12/05/2017)	Fatturato (IV Trimestre 2016	Conto Giudiziale (esclusi trasferimenti interni)
591060	2.302.824,00	905.601,00	911.393,60	886.768,48	928.480,80
A501060	421.933,00	2.215.115,00	291.219,63	2.146.187,24	2.226.552,77
59101060	873.108,00	5.762.854,00	5.130.169,90	5.765.698,28	5.751.415,47
	3.597.865,00	8.883.570,00	6.332.783,13	8.798.654,00	8.906.449,04

Fonte: ASSL di Carbonia

La differenza tra il valore dei carichi (circa € 8.900.000 sia a direzionale che a conto giudiziale) e le fatture passive (circa € 8.800.000) è verosimilmente da imputare ad errate registrazioni contabili (dispositivi registrati in altri conti).

Le azioni poste in atto dalla ASSL di Carbonia in merito al contenimento e miglioramento della spesa nonché al controllo dell'utilizzo dei dispositivi medici possono essere riassunte in due punti principali

- supporto continuo all'utilizzo della procedura informatizzata degli armadietti di reparto che, oltre a coprire la totalità dei consumi ospedalieri, è stata estesa nel 2016 anche ai principali servizi territoriali (Igiene Pubblica, Distretti);
- assegnazione di obiettivi di budget alle diverse unità operative volte al contenimento della spesa per farmaci e altri beni sanitari, compresi i dispositivi medici, in linea con gli obiettivi regionali relativi al Piano di rientro, i quali prevedevano una riduzione della spesa pari al 5 %. Obiettivo parzialmente raggiunto con una percentuale di riduzione pari al 1,20%.

L'Area sociosanitaria di Carbonia (ex ASL n. 7 di Carbonia) ha attualmente 3 Presidi Ospedalieri: il P.O. Sirai di Carbonia, il P.O CTO di Iglesias, il P.O. Santa Barbara di Iglesias.

Il Direttore afferma che in tutti i Presidi Ospedalieri, agli operatori delle Strutture/Reparti coinvolti a vario titolo nelle procedure oggetto dell'indagine, sono stati attribuiti i compiti di servizio (e le connesse responsabilità); sono state predisposte adeguate misure di custodia di tutti i beni pubblici all'interno dei magazzini delle Strutture/Reparti; si è in grado di pervenire

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Carbonia

ad una ricostruzione attendibile dei flussi dei consumi effettivi del Reparto con riferimento ai dispositivi medici, ovvero si effettua un monitoraggio quantitativo-finanziario dei consumi.

Inoltre, in tutti i Presidi è effettuata la corretta e sistematica quantificazione delle “rimanenze” di dispositivi medici delle Strutture/Reparti a fine esercizio; è effettuata la rilevazione dei dispositivi medici “scaduti” all’interno delle Strutture/Reparti e la contabilizzazione degli stessi.

Si dichiara che in tutti i Presidi sono state implementate le procedure per una più oculata programmazione dei consumi futuri (in alternativa alla sistematica riproposizione dei costi storici), ma le stesse procedure non risultano attivate in nessuna Struttura/Reparto.

Il Presidio Ospedaliero Sirai di Carbonia è dotato di 25 Strutture/Reparti, di un *Magazzino generale* e di 25 *Magazzini di Reparto* presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici, nei quali sono regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Il Presidio Ospedaliero CTO di Iglesias è dotato di 19 Strutture/Reparti, di 19 *Magazzini di Reparto* presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici, nei quali sono regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Il Presidio Ospedaliero Santa Barbara di Iglesias è dotato di 6 Strutture/Reparti, di 6 *Magazzini di Reparto* presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici, nei quali sono regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Inoltre, nelle diverse strutture dei Presidi Ospedalieri è presente un consistente numero armadietti di reparto, elencati nel Regolamento aziendale-allegato 2 (alla data del 30/10/20014).

La nota integrativa al bilancio 2016 illustra la valorizzazione complessiva delle rimanenze dei D.M. con separata indicazione delle scorte di reparto, alla fine dell’esercizio. La tabella sottostante indica una diminuzione del valore delle rimanenze di € -319.778, passando da € 3.103.079 del 2015 a € 2.783.301 del 2016, di cui scorte di reparto pari a € 2.163.148.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
 ASL di Carbonia

Tabella 47 - ASL Carbonia - Valorizzazione rimanenze al 31.12.2016

RIMANENZE	VALORE INIZIALE AL 01.01.2016	INCREMENTI/ DECREMENTI	VALORE FINALE AL 31.12.2016	DI CUI SCORTE DI REPARTO
Acquisti di apparecchi medici plantari attivi (ASL 0106)	240.724	189.306	189.306	189.306
Acquisti di apparecchi medici ragnetti in vetro (IV 50100002)	463.440	444.402	444.402	434.952
Acquisti di dispositivi medici (10100001)	2.398.915	2.149.593	2.149.593	1.538.890
TOTALE	3.103.079	-319.778	2.783.301	2.163.148

Elaborazione Corte dei conti dati aziendali

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Cagliari

1.8 ASSL di Cagliari

L'ATS Sardegna con nota n. 19435 del 31 maggio 2017 ha trasmesso a questo Ufficio di controllo la documentazione della ASSL di Cagliari, che con nota a firma del Direttore ha comunicato quanto segue.

Le modalità di acquisto ordinario delle diverse tipologie di dispositivi medici sono quelle previste nel codice degli appalti, D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i. e D. Lgs n. 50/2016. Trattasi in particolare di procedure aperte e procedure negoziate, adesioni alle gare in Unione d'acquisto, espletate da altre Aziende del S.S.R. e, in caso di urgenza, attraverso l'uso delle casse economali.

Le strutture del Dipartimento del Farmaco, incaricate della conservazione dei dispositivi medici, sono i magazzini di Farmacia, locali chiusi a chiave, con l'accesso consentito solamente al personale del servizio. Le giacenze e le scadenze sono periodicamente verificate.

Il Servizio Contabilità e Bilancio aziendale è deputato alla corretta rilevazione contabile delle rimanenze, a inizio e fine esercizio, nei magazzini farmaceutici ed economali e negli armadietti di reparto, sulla base dei dati estrapolati dal sistema amministrativo contabile aziendale. Tali rilevazioni contabili confluiscono anche nello stato patrimoniale dell'Azienda, mentre per gli scaduti non si ha evidenza nella contabilità generale.

In riferimento al monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici acquistati dal SSR (c.d. Flusso Consumi) da parte del Ministero della Salute (DM 11 giugno 2010), e sulla puntualità e completezza dei dati da trasmettere, nel caso di specie all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, come previsto dal disciplinare tecnico regionale dei flussi informativi, l'Azienda comunica di aver inviato tardivamente, relativamente all'anno 2016, per ragioni di natura tecnica imputabili al fornitore del sistema informatico, il flusso dispositivi medici (File P)⁹⁵, mentre per l'anno 2015, al 31.05.2017, data di invio della documentazione all'Ufficio istruttore da parte della ATS, si è dichiarato che *"il flusso è pronto e si procederà ad inviarlo, una volta che l'Assessorato darà il nulla-osta alla trasmissione telematica"*.

In merito a direttive, indirizzi ed istruzioni sia della Regione Autonoma della Sardegna che interne all'Azienda sanitaria, il Direttore in primis, ricorda la Legge Regionale n. 23 del

⁹⁵ Vedi nota mail inviata dal Coordinatore flussi ATS alla Direzione amministrativa Sassari in data 1° giugno 2017.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Cagliari

17 novembre 2014, recante “Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale. Modifiche alle leggi regionali n. 23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012” che ha segnato l’avvio del processo di riforma del SSR, successivamente implementato con la Legge Regionale n. 17 del 27/07/2016 istitutiva dell’ATS – Sardegna, ed ha statuito contestualmente il commissariamento delle Aziende sanitarie, che si è protratto fino al 31/12/2016.

Per quanto attiene ai processi di approvvigionamento oggetto della presente indagine, la precedente Gestione Commissariale ha seguito le disposizioni relative all’art. 2 Legge Regionale n. 23/2014, aventi ad oggetto “Aggregazione dei fabbisogni in sanità”, volte a favorire la razionalizzazione della spesa e a potenziare i processi di pianificazione e aggregazione della domanda pubblica di beni e servizi sanitari attraverso l’attività dell’Osservatorio Regionale Garc. A questo proposito, corre l’obbligo di evidenziare che a partire dal 2012 con DGR n. 51/13 del 28/12/2012 si sono susseguite una serie di delibere della Giunta regionale con cui l’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale, nell’ambito degli interventi per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, dei dispositivi medici e dell’assistenza integrativa e protesica, ha disposto l’indizione di procedure aperte a valenza regionale che hanno interessato la cessata ASL n. 8 anche a titolo di capofila.

Da quanto sopra esposto emerge che la cessata ASL 8 e ora la ASSL Cagliari è interessata da un’importante processo di riorganizzazione che ha determinato pesanti ripercussioni nel sistema degli approvvigionamenti di beni e servizi. Cionondimeno sono state poste in essere diverse azioni, per cercare di razionalizzare il sistema.

La precedente Direzione aziendale, già dai primi mesi dell’anno 2015, aveva già riscontrato la carenza di una sistematica attività di classificazione e programmazione dei bisogni, che costituisce la condizione necessaria e imprescindibile per una corretta pianificazione del sistema degli acquisti. Ha, pertanto, promosso diverse riunioni al fine di individuare le cause delle suddette criticità e individuare tutte le possibili soluzioni operative. Inoltre, sono state impartite costantemente disposizioni operative, sia verbali che scritte, con l’obiettivo di riuscire gradualmente ad elaborare delle programmazioni complete ed esaustive rispetto ai fabbisogni aziendali espressi. Tra le azioni specificatamente orientate a creare un sistema aziendale di governo dei processi di approvvigionamento, si ricordano in particolare:

- con nota prot. n. 103576/2015 sono state emanate delle direttive in materia di programmazione volte a stabilire, in via sperimentale già dall’anno 2015 e in via

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Cagliari

sistematica a partire dal 2016 delle tempistiche predefinite per raccogliere e catalogare i fabbisogni al fine di consentire la determinazione di un crono-programma;

- con delibera n. 1155/2015 è stata istituita la Commissione di valutazione dei Dispositivi Medici che ha il compito essenziale di analizzare e valutare attentamente l'appropriatezza tecnica ed economica delle richieste di acquisto dei dispositivi medici, con particolare riferimento a quelli ad alto impatto economico, ai fini del loro inserimento nella dotazione ordinaria dell'azienda, predisporre uno specifico regolamento per l'acquisto di beni di consumo sanitari dichiarati infungibili e/o esclusivi e monitorare i consumi aziendali dei DM;
- con delibera n. 1453/2015 è stato approvato il regolamento per l'acquisto di dispositivi medici con dichiarazione di esclusività o infungibilità o a completamento di fornitura volto a disciplinare, oltre all'acquisto di dispositivi medici di produzione unica ed esclusiva anche i completamenti di fornitura, limitando ai soli casi di "comprovata necessità" il ricorso all'art. 57 commi 2) e 3) lettere b) del D. Lgs. 163/06 e favorire il ricorso al plurimo interpello. Il Regolamento trae spunto dalle "Linee Guida dell'ANAC per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili" disciplinando al proprio interno anche le modalità di svolgimento delle indagini di mercato;
- con delibera n. 1454/2015 è stato adottato uno specifico regolamento per la rilevazione dei fabbisogni e la pianificazione annuale degli acquisti di Beni di Consumo Sanitari.

Infine, sono stati organizzati due corsi in materia di appalti e approvvigionamenti, uno nell'anno 2015 e uno nell'anno 2016, indirizzati al personale tecnico-amministrativo e al personale sanitario, in cui è stato trattato in particolare il tema della corretta rappresentazione del fabbisogno ai fini della programmazione delle procedure di gara per forniture e servizi.

Le azioni intraprese sono state progettate con l'intento di rafforzare la cultura della programmazione con la consapevolezza che programmare adeguatamente significa ridurre notevolmente il numero delle gare ed evadere fabbisogni più ampi sia in termini di tipologia e quantità dei prodotti che di durata dei contratti. Ciò al fine di destinare energie e risorse alla costruzione di gare rilevanti anziché disperdere le stesse in una serie notevole di procedure negoziate che, mentre non soddisfano fabbisogni significativi, sottraggono forza all'aggregazione della domanda.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Cagliari

Il percorso avviato non è sicuramente né semplice né rapido perché, a differenza di ciò che accade nelle altre P.A., in ambito sanitario il sistema degli approvvigionamenti è sostanzialmente indotto dalla classe medica che, non avendo una specifica formazione in materia, deve essere gradualmente coinvolta in un processo di corresponsabilizzazione nell'uso razionale delle risorse, attraverso l'individuazione più appropriata dei farmaci e dispositivi medici, e adeguatamente informata sui termini e modalità di espletamento delle procedure di acquisizione.

Per le ragioni sopra esposte, l'intendimento dell'Azienda è quello di portare avanti un'azione formativa più incisiva, sia per il personale sanitario e che per quello tecnico-amministrativo, con l'intento di diffondere con maggiore capillarità i nuovi regolamenti e avviare dei processi sistematici di rilevazione dei fabbisogni e successiva aggregazione e modellizzazione dei dati.

L'Area sociosanitaria di Cagliari (ex ASL n. 8 di Cagliari) ha attualmente 5 Presidi Ospedalieri: il P.O. SS. Trinità, il P.O. Marino, il P.O. Binaghi, siti in Cagliari; il P.O. San Giuseppe di Isili; San Marcellino di Muravera.

Il Direttore afferma che in tutti i Presidi Ospedalieri, agli operatori delle Strutture/Reparti coinvolti a vario titolo nelle procedure oggetto dell'indagine, sono stati attribuiti i compiti di servizio (e le connesse responsabilità); sono state predisposte adeguate misure di custodia di tutti i beni pubblici all'interno dei magazzini delle Strutture/Reparti; si è in grado di pervenire ad una ricostruzione attendibile dei flussi dei consumi effettivi del Reparto con riferimento ai dispositivi medici, ovvero si effettua un monitoraggio quantitativo-finanziario dei consumi. Inoltre, in tutti i Presidi è effettuata la corretta e sistematica quantificazione delle "rimanenze" di dispositivi medici delle Strutture/Reparti a fine esercizio; è effettuata la rilevazione dei dispositivi medici "scaduti" all'interno delle Strutture/Reparti e la contabilizzazione degli stessi, sono state implementate le procedure per una più oculata programmazione dei consumi futuri (in alternativa alla sistematica riproposizione dei costi storici).

Il Direttore dichiara quanto segue. Il P.O. SS. Trinità di Cagliari è dotato di 25 Strutture/Reparti⁶, di 2 *Magazzini generali* (Farmacia. Economato) e di 33 *Magazzini di Reparto* presso i quali transitano o/o sono conservati dispositivi medici, nei quali sono

⁶ Struttura n. 25 Chirurgia pediatrica trasferita alla AOB in data 13/11/2016.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ASSL di Cagliari

regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Il P.O. SS. Marino di Cagliari è dotato di 13 Strutture/Reparti (+ Farmacia), di 1 Magazzino generale e di 13 Magazzini di Reparto presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici, nei quali sono regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici

Il P.O. Binaghi di Cagliari è dotato di 11 Strutture/Reparti, di 2 Magazzini generali e di 11 Magazzini di Reparto presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici, nei quali sono regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici

Il P.O. San Giuseppe di Isili è dotato di 9 Strutture/Reparti, di 2 Magazzini generali e di 9 Magazzini di Reparto presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici, nei quali sono regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici.

Il P.O. San Marcellini di Muravera è dotato di 9 Strutture/Reparti, di 1 Magazzino generale e di 9 Magazzini di Reparto presso i quali transitano e/o sono conservati dispositivi medici, nei quali sono regolamentate e osservate tutte le indispensabili procedure di acquisizione, custodia, monitoraggio e controllo dei dispositivi medici⁹⁷.

Inoltre, nelle diverse strutture dei Presidi Ospedalieri è presente un consistente numero armadietti di reparto, elencati nel Regolamento aziendale approvato con deliberazione D.G. n. 1196/2017 (alla data del 30/09/2017).

La nota integrativa al bilancio 2016 illustra la valorizzazione complessiva delle rimanenze dei D.M. con separata indicazione delle scorte di reparto, alla fine dell'esercizio, come illustrato nella tabella sottostante, che evidenzia alla fine del 2016 il valore di € 14.745.897⁹⁸ ⁹⁹, di cui

⁹⁷ La ricostruzione dei flussi dei consumi effettivi avviene per tutte le Strutture e Reparti delle Aziende sanitarie tramite Sistema SISAR.

⁹⁸ Con l'introduzione nel 2015 del nuovo piano dei conti a livello regionale, alcuni conti di acquisto di beni sono stati aggregati o disaggregati, di conseguenza anche i conti che accolgono le rimanenze di magazzino hanno subito delle modifiche rispetto all'esercizio precedente. Vedi nota integrativa 2015

⁹⁹ Le rimanenze finali rilevate, sono al netto della quota parte di rimanenze quantificate alla data del 30 giugno 2016 nei magazzini (€ 6.249.273) dei due PP.OO. Busineo e Microcitemico, scorporati dalla ASL8 e incorporati dalla A.O.G. Brotzu, a decorrere dal 1° luglio 2015 (L.R. n.23 del 17.11.2014 e DGR 4 del 13.01.2015. Il trasferimento di dette rimanenze all'A.O. Brotzu è stato formalizzato con delibera n. 197 del 08.03.2016.

La regolamentazione degli acquisti e dei consumi per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
 ASSL di Cagliari

€ 12.063.806 quali scorte di reparto. Alla fine dell'esercizio 2015, rispetto al 2014, la valorizzazione registrava incrementi per € 8.461.553 e decrementi per € 6.425.459 (saldo € 2.036.094,00), di cui scorte di reparto pari a € 9.249.635.

Tabella 48 - ASSL Cagliari - Valorizzazione rimanenze al 31.12.2016

Rimanenze	Valore iniziale al 01.01.2016*	Incrementi	Decrementi	Valore finale al 31.12.2016	di cui scorte di reparto
Acquisti di dispositivi medici di cui: materiali (A5010001)	36.259		1.793	1.793	1.793
Acquisti di dispositivi medici di cui: materiali (A5010002)	2.649.362		3.089.225	3.089.225	3.061.893
Acquisti di dispositivi medici di cui: materiali (A5010003)	8.612.406	11.654.879		11.654.879	9.000.120
Totale	11.298.027*	11.654.879	3.091.018	14.745.897	12.063.806

Elaborazione Corte dei conti dati aziendali 2015-2016

*Dettaglio dati nota integrativa 2015

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Sassari

2 ANALISI DELLA SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI NELLE AREE SOCIO-SANITARIE (EX ASL)

2.1 ASSL di Sassari

Con nota n. 47213 del 26 maggio 2017 il Direttore della ASSL di Sassari ha trasmesso le seguenti tabelle.

Tabella 49 - ASL Sassari - Anno 2015

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali		Distribuito ai Reparti	
	VALORE	%	VALORE	%
Acquisiti di altri dispositivi medici	7.187.266	77,75%	7.189.756	77,73%
aghi	178.752	1,93%	179.996	1,95%
apparecchi tubolari	566.400	6,13%	518.811	5,61%
dispositivi per aferesi	176.838	1,91%	176.838	1,91%
dispositivi per apparato cardiocircolatorio vari	1.803	0,02%	3.728	0,04%
dispositivi per aritmologia	17.183	0,19%	15.753	0,17%
dispositivi per gastrochirurgia	195.702	2,12%	198.286	2,14%
dispositivi per oftalmologia	1.113.844	12,05%	1.106.565	11,96%
dispositivi per sistema arterioso venoso	41.134	0,44%	39.804	0,43%
medicazioni speciali	168.016	1,82%	170.673	1,85%
protesi dentali	363.668	3,93%	363.674	3,93%
protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e protesi tendineo-legamentosa	1.123.040	12,15%	1.123.040	12,14%
protesi vascolari e cardiache	591	0,01%	591	0,01%
strumenti meccaniche	172.156	1,86%	172.446	1,86%
strumenti chirurgiche	147.241	1,59%	147.044	1,59%
altri dispositivi medici	2.920.900	31,60%	2.972.508	32,14%
dispositivi di diagnostica medica	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi impiantabili vari altri	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per assistenza litotrittica	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per anestesia	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per audiologia	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per cardiologia	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per dermatologia	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per ginecologia	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per oftalmologia	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per otorinolaringoiatria	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per urologia	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per altri	2.056.589	22,25%	2.059.868	22,27%
dispositivi per altri	376	0,00%	408	0,00%
dispositivi per altri	2.056.213	22,24%	2.059.458	22,27%
dispositivi per altri	0	0,00%	2	0,00%
Totale	9.243.856	100,00%	9.249.625	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Sassari

Tabella 50 – ASSL Sassari - Anno 2016

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali		Distribuito ai Reparti	
	VALORE	%	VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	9.573.951	74,91%	9.466.017	74,81%
aghi	238.453	1,87%	228.258	1,80%
apparecchi tubolari	690.197	5,40%	663.151	5,24%
dispositivi per anestesia	168.691	1,32%	168.691	1,33%
dispositivi per apparecchio cardiocirculatorio	9.757	0,08%	13.057	0,10%
dispositivi per elettrocardiogramma	30.014	0,23%	29.683	0,23%
dispositivi per elettrochirurgia	318.814	2,49%	319.728	2,53%
dispositivi per elettrostimolazione	1.573.160	12,31%	1.564.800	12,37%
dispositivi per sistemi artero-venosi	69.940	0,55%	65.899	0,52%
medicazioni speciali	297.576	2,33%	268.161	2,12%
protesi oculari	458.982	3,59%	458.982	3,63%
protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi tendineo-muscolari	1.251.801	9,79%	1.251.801	9,89%
protesi scolari e ortopediche	3.330	0,03%	3.330	0,03%
suturi e suture meccaniche	139.253	1,09%	139.197	1,10%
strumenti chirurgici	132.473	1,04%	134.214	1,06%
vari dispositivi medici	4.191.508	32,79%	4.157.056	32,85%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi impiantabili attivi -	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi a funzione di cardiostimolazione	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per sistemi nervosi	0	0,00%	0	0,00%
impianti articolari	0	0,00%	0	0,00%
neuroni stimolatori	0	0,00%	0	0,00%
organi impiantati	0	0,00%	0	0,00%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	3.207.285	25,09%	3.188.161	25,19%
contenitori per dispositivi iud con analizzatori	19.304	0,15%	13.647	0,11%
reagenti diagnostici	3.179.113	24,87%	3.165.993	25,02%
strumenti iud	8.869	0,07%	8.522	0,07%
strumenti per uso	12.781.236,17	100,00%	12.654.178,32	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

Il Direttore segnala che nel riepilogo 2015 non è stato possibile rappresentare il dettaglio dei DM gestiti dalla Farmacia Ospedaliera del P.O. SS Annunziata di Sassari, in quanto - prima della incorporazione del detto Ospedale nella AOU di Sassari - la Farmacia Ospedaliera gestiva i movimenti anche per diversi Servizi Territoriali e per alcuni Reparti/Strutture del P.O. di Sassari

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Sassari

SS Annunziata non transitati all'AOU Sassari, e in quanto tali Servizi sono progressivamente, nel corso del 2016, passati in gestione alle altre Farmacie ASSL.¹⁰⁰

Come si è detto attraverso i dati estratti dagli moduli SISaR è possibile individuare le tipologie di Dispositivi Medici il cui acquisto incide maggiormente in termini di valore sul complesso dei D.M. acquisiti dall'Azienda o Area e distribuiti ai Reparti/Strutture.

Sia nel 2015 che nel 2016, per l'Area sociosanitaria di Sassari le voci maggiormente significative in termini di incidenza dei costi (sia per acquisto da parte dei magazzini generali che per distribuzione ai reparti) risultano essere *“reagenti diagnostici”*, *“dispositivi per oftalmologia”* e *“protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa”*.

Dall'esame di tali dati emerge che nel 2016 la spesa per D.M. della Area socio-sanitaria di Sassari è in significativo aumento rispetto al 2015. Risulta incrementata in particolare la spesa per *“reagenti diagnostici”* e *“dispositivi per oftalmologia”*.

Dall'esame dei dati CE e della documentazione di bilancio-modello CE-analisi comparativa 2015/2014¹⁰¹ emerge che nel 2015 i beni sanitari (€ 90.114.721) rappresentano complessivamente il 16,4% del costo della produzione (€ 549.782.265), con un incremento dell'11,3% (+€ 9.133.000) rispetto all'anno precedente (€ 80.981.000), determinato in particolare dall'aumento (+32,3%) dei costi relativi ai D.M. (+€ 8.350.000), in particolare dei costi dei D.M. impiantabili attivi e diagnostici in vitro.

Nel 2015 il costo dei D.M. risulta pari ad € 34.171.000 (€ 25.820.000 nel 2014) e rappresenta circa il 38% del costo dei beni sanitari e il 6,2% del costo complessivo della produzione (rispettivamente circa il 32% ed il 5% nel 2014)¹⁰².

Dall'esame dei dati CE e della documentazione di bilancio-modello CE-analisi comparativa 2016/2015 emerge una significativa diminuzione della spesa dei beni sanitari che passa da 90,1

¹⁰⁰ Ad esempio: la Farmacia Ospedaliera di Alghero, a partire dal 01/07/2016 gestisce gli approvvigionamenti dei seguenti Reparti (precedentemente gestiti da Farmacia Ospedaliera SS Annunziata): Lungodegenze di Ittiri e Thiesi; Dialisi San Camillo; Dialisi Thiesi; Dialisi Porto Torres; Laboratorio Base Sassari; Centri Prelievi di Ittiri, Bonorva, Pozzomaggiore. Inoltre, la Farmacia Territoriale ha preso in carico dal 01/07/2016 circa n. 30 unità/strutture precedentemente gestite da Farmacia Ospedaliera SS. Annunziata.

¹⁰¹ Valori del Modello ministeriale sono esposti al netto dei rapporti con la AOU di Sassari.

¹⁰² Costo della produzione nel 2014 pari a € 537.817.000.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Sassari

milioni di euro del 2015 a 49,5 milioni di euro del 2016 (-45%). *per effetto dello scorporo del Presidio Ospedaliero SS. Annunziata¹⁰³*. Nel 2016 il costo dei D.M. rilevato dal CE risulta pari ad € 13.554.000.

¹⁰³ In particolare, la spesa per D.M. ha subito una diminuzione superiore al 60%, pari a € 20.632.000, passando da € 34.171.000 del 2015 a € 13.539.000 del 2016, rappresentando circa il 27,3% dei beni sanitari e 2,1% del costo della produzione.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Olbia

2.2 ASSL di Olbia

Con nota n. 45009 del 19 maggio 2017 il Direttore della ASSL di Olbia ha trasmesso le seguenti tabelle.

Tabella 51 - ASL Olbia - Anno 2015

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE	%	Distribuito ai Reperti VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	10.095.493	70,91%	9.725.407	69,71%
ago	217.347	1,53%	196.660	1,41%
apparecchi tubolari	487.549	3,42%	483.470	3,47%
dispositivi per ceresi	116.194	0,82%	116.194	0,83%
dispositivi per apparato cardiocircolatorio - vari	175.325	1,23%	134.494	0,96%
dispositivi per aritmologia	32.604	0,23%	33.655	0,24%
dispositivi per elettrochirurgia	657.875	4,62%	657.943	4,72%
dispositivi per oftalmologia	610	0,00%	1.436	0,01%
dispositivi per sistema artero-venoso	623.461	4,38%	637.489	4,57%
medicazioni speciali	464.135	3,26%	454.358	3,26%
protesi ortopediche	0	0,00%	0	0,00%
protesi ortopediche e nastri per osteosintesi e tensio-legamentosa	2.176.642	15,29%	2.174.510	15,59%
protesi vascolari e cardiache	921.140	6,47%	921.140	6,60%
strumenti meccaniche	135.073	0,95%	140.760	1,01%
suture chirurgiche	120.515	0,85%	122.097	0,88%
vari dispositivi medici	3.890.271	27,33%	3.651.202	26,17%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	1.321.661	9,28%	1.321.661	9,47%
dispositivi impiantabili attivi - altri	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi impiantabili cardiaca	1.173.413	8,24%	1.173.413	8,41%
dispositivi per sistema nervoso in attiv	76.752	0,54%	76.752	0,55%
dispositivi impiantabili	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi impiantabili	61.163	0,43%	61.163	0,44%
dispositivi impiantabili	10.333	0,07%	10.333	0,07%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	2.819.304	19,80%	2.904.153	20,82%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	65.814	0,46%	62.769	0,45%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	2.834.866	19,91%	2.835.062	20,32%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	6.322	0,04%	6.322	0,05%
	14.236.458	100,00%	13.951.221	100,00%

*I dispositivi per sistema nervoso sono collegati al conto "altri dispositivi medici" e non al conto impiantabili attivi
Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Olbia

Tabella 52 – ASSL Olbia - Anno 2016

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE	%	Distribuito ai Reparti VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	7.801.322	66,76%	8.123.618	67,60%
apparecchi ortopedici	138.094	1,18%	177.931	1,48%
dispositivi per apparecchi per ultrasuoni	457.270	3,91%	445.105	3,70%
dispositivi per apparecchi per risonanza magnetica	36.691	0,31%	36.691	0,31%
dispositivi per apparato cardiocircolatorio - vari	93.274	0,80%	139.005	1,16%
dispositivi per aritmologia	37.833	0,32%	38.007	0,32%
dispositivi per elettrochirurgia	276.909	2,37%	276.993	2,31%
dispositivi per oftalmologia	187	0,00%	199	0,00%
dispositivi per sistema circolatorio-vascoso	694.468	5,94%	726.680	6,05%
medicazioni speciali	285.326	2,44%	317.815	2,64%
protesi acustiche	0	0,00%	0	0,00%
protesi ortopediche e mobili per osteosintesi tenagli-leganti	1.347.930	11,53%	1.344.775	11,19%
protesi vascolari e cardiache	1.039.779	8,90%	1.039.779	8,65%
protesi rettilinee	150.534	1,29%	150.611	1,25%
strumenti chirurgici	141.144	1,21%	144.872	1,21%
altri dispositivi medici	3.101.883	26,54%	3.285.155	27,34%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	1.098.351	9,40%	1.096.081	9,12%
dispositivi impiantabili attivi - altri	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per funzionalità renale	1.004.183	8,59%	1.004.183	8,36%
dispositivi per sistema nervoso non attivati*	48.531	0,42%	48.531	0,40%
impianti circolatori	0	0,00%	0	0,00%
pacemaker	18.596	0,16%	18.596	0,15%
pacemaker impiantabili	27.041	0,23%	24.771	0,21%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	2.785.985	23,84%	2.797.311	23,28%
reagenti per dispositivi medici in vitro - altri di generale	59.191	0,51%	57.743	0,48%
reagenti diagnostici	2.735.342	23,41%	2.734.184	22,75%
reagenti per analisi di laboratorio	5.384	0,05%	5.384	0,04%
TOTALE	11.685.658	100,00%	12.017.010	100,00%

*I dispositivi per sistema nervoso sono collegati al conto "altri dispositivi medici" e non al conto impiantabili attivi
Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

Come si è detto attraverso i dati estratti dagli moduli SISaR è possibile individuare le tipologie di Dispositivi Medici il cui acquisto incide maggiormente in termini di valore sul complesso dei D.M. acquisiti dall'Azienda o Area e distribuiti ai Reparti/Strutture.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Olbia

Sia nel 2015 che nel 2016, per l'Area sociosanitaria di Olbia le voci maggiormente significative in termini di incidenza dei costi (sia per acquisto da parte dei magazzini generali che per distribuzione ai reparti) risultano essere *“reagenti diagnostici”*, *“protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa”*, *“protesi valvolari e cardiache”* e *“dispositivi per funzionalità cardiaca”*.

Dall'esame di tali dati emerge che nel 2016 la spesa per D.M. della Area socio-sanitaria di Olbia si è ridotta rispetto al 2015. Si è ridotta in particolare la spesa per *“protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa”*.

Dall'esame della relazione sulla gestione e del modello CE 2015 emerge che il costo per l'acquisto dei beni sanitari (€ 35.867.482), che rappresenta complessivamente circa il 15% del costo della produzione (€ 242.234.788), ha registrato un aumento del 10,5%, rispetto al 2014. Nell'anno, il costo dei D.M. (pari ad € 14.216.127) ha registrato un modesto aumento rispetto al 2014 (€ 14.014.345 +1,4%) e rappresenta circa il 40% del costo dei beni sanitari e il 6% del costo complessivo della produzione (rispettivamente circa il 43% ed il 6% nel 2014)¹⁰⁴.

Dall'esame della relazione sulla gestione e del modello CE 2016 emerge che il costo per l'acquisto dei beni sanitari (€ 35.133.780) rappresenta complessivamente circa il 12,2% del costo della produzione (€ 286.952.768) e ha registrato una diminuzione del 2% (pari a € 733.702) rispetto al 2015. Nell'anno, il costo dei D.M. (pari a € 12.163.456) ha registrato complessivamente una diminuzione del 14,4% (pari a € 2.052.671) rispetto al 2015, e rappresenta circa il 34,6% del costo dei beni sanitari e il 4,2 % del costo complessivo della produzione. Tale diminuzione è dovuta in particolare alla diminuzione della spesa per acquisti sia di dispositivi medici impiantabili attivi (A501010601) sia di altri dispositivi medici (A501010603) (rispettivamente con una riduzione del 17,38% e del 17,77%); la riduzione dei costi per dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) si attesta al 1,15%.¹⁰⁵

¹⁰⁴ Costo della produzione nel 2014 pari a € 233.618.773.

¹⁰⁵ Gli importi 2016 della relazione sulla gestione differiscono leggermente da quelli del CE definitivo trasmesso dalla Regione in data 1° ottobre 2018.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Nuoro

2.3 ASSL di Nuoro

Con nota del 19 maggio 2017 il Direttore della ASSL di Nuoro ha trasmesso le seguenti tabelle.

Tabella 53 - ASL Nuoro - Anno 2015

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE (1)	%	Distribuito ai Reparti VALORE (2)	%
Acquisti di altri dispositivi medici	16.900.135	65,66%	16.541.666	65,08%
ago	395.061	1,53%	413.480	1,63%
cateteri	492.031	1,91%	511.506	2,01%
dispositivi per affezioni otorinolaringoiatriche	98.520	0,38%	98.520	0,39%
dispositivi per apparato circolatorio	278.541	1,08%	283.692	1,12%
dispositivi per oftalmologia	885.301	3,44%	891.740	3,51%
dispositivi per elettrocardiografia	686.547	2,67%	676.471	2,66%
dispositivi per oftalmologia	170.157	0,66%	163.695	0,64%
dispositivi per sistemi arterio-venosi	1.609.280	6,25%	1.594.949	6,28%
medicazioni speciali	456.736	1,77%	457.176	1,80%
prodotti oculistici	113.869	0,44%	113.869	0,45%
prodotti ortopedici e materiali per ortopedici	2.217.964	8,62%	1.986.798	7,82%
prodotti ortopedici e materiali per ortopedici	2.266.667	8,81%	2.266.667	8,92%
strumenti chirurgici	338.182	1,31%	312.269	1,23%
strumenti chirurgici	261.410	1,02%	260.671	1,03%
Altri dispositivi medici	6.629.870	25,76%	6.510.166	25,61%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	2.530.894	9,83%	2.536.106	9,98%
dispositivi impiantabili attivi	137.592	0,53%	137.592	0,54%
dispositivi per canali	2.388.282	9,28%	2.388.282	9,40%
dispositivi per sistemi di rilevamento	5.020	0,02%	10.231	0,04%
dispositivi per sistemi di rilevamento		0,00%	0	0,00%
dispositivi per sistemi di rilevamento		0,00%	0	0,00%
dispositivi per sistemi di rilevamento		0,00%	0	0,00%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	6.309.437	24,51%	6.338.836	24,94%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	229.940	0,89%	257.334	1,01%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	5.753.129	22,35%	5.740.478	22,59%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	326.368	1,27%	341.024	1,34%
	25.740.465	100,00%	25.416.608	100,00%

(1) Il dato è stato estratto dal Modulo SISAR Logistica - Acquisito, con l'indicazione della Classificazione Merceologica (CLM).
 (2) Il dato - riferito a tutte le Strutture dell'ASSL Nuoro - è stato estratto dal Modulo SISAR "Consumato per CDC" con l'indicazione della CND - Identificativo Dispositivo integrato con la Classificazione Merceologica del bene nei casi in cui la CND non era presente. La non disponibilità di tale informazione è stata già comunicata all'ATS per gli opportuni adempimenti.
 Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna - ASL Nuoro

Tabella 54 - ASL Nuoro - Anno 2016

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali (Dati Azienda) VALORE (1)	%	Distribuito ai Reparti VALORE (2)	%
Acquisti di altri dispositivi medici	19.230.822	68,50%	18.865.144	68,34%
apparecchi per ultrasuoni	448.631,24	1,60%	438.371,99	1,59%
apparecchi tonometri	626.150,76	2,23%	598.752,04	2,17%
dispositivi per dialisi	76.321,98	0,27%	76.321,98	0,28%
dispositivi per il parato cardiocircolatorio - altri	355.833,64	1,27%	315.010,37	1,14%
dispositivi per aritmologia	1.344.225,97	4,79%	1.341.428,54	4,86%
dispositivi per elettrochirurgia	755.410,76	2,69%	736.121,03	2,67%
dispositivi per oftalmologia	245.121,22	0,87%	234.049,67	0,85%
dispositivi per sistema artero-venoso	1.633.362,32	5,82%	1.574.847,21	5,70%
medicazioni speciali	490.797,14	1,75%	446.994,14	1,62%
protesi oculariche	158.660,42	0,57%	158.660,42	0,57%
protesi ortopediche e mezzi per osteointesi e protesi tendinee, legamentose	2.790.053,81	9,94%	2.980.316,31	10,80%
protesi vascolari e cardiache	2.944.013,40	10,49%	2.946.442,01	10,67%
suture mediche	369.812,32	1,32%	324.934,18	1,18%
suture chirurgiche	239.203,82	0,85%	205.490,51	0,74%
altri dispositivi medici	6.753.222,83	24,05%	6.487.403,79	23,50%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	2.574.534	9,17%	2.572.438	9,32%
dispositivi impiantabili attivi - altri	154.440	0,55%	154.440	0,56%
dispositivi per funzionalità cardiaca	2.376.997	8,47%	2.376.997	8,61%
dispositivi per sistemi nervosi	32.364	0,12%	33.263	0,12%
impianti auricolari attivi		0,00%		0,00%
pacemaker stimolatori		0,00%		0,00%
impianti impiantabili	10.733	0,04%	7.738	0,03%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili inattivi	6.269.239	22,33%	6.168.282	22,34%
contattori e dispositivi ad consumo ad uso	218.222	0,78%	237.107	0,86%
protesi ortopediche	5.669.741	20,20%	5.550.060	20,10%
strumenti chirurgici	381.276	1,36%	381.114	1,38%
Totale	28.074.595	100,00%	27.605.864,47	100,00%

(1) Il dato è stato estratto dal Modulo SISAR Logistica - Acquisito, con l'indicazione della Classificazione Merceologica (C.I.M.).
 (2) Il dato - riferito a tutte le Strutture dell'ASL Nuoro - è stato estratto dal Modulo SISAR "Consumato per CDC" con l'indicazione della CND - Identificativo Dispositivo integrato con la Classificazione Merceologica del bene nei casi in cui la CND non era presente. La non disponibilità di tale informazione è stata già comunicata all'ATS per gli opportuni adempimenti.
 Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

Come si è detto, attraverso i dati estratti dagli moduli SISAR è possibile individuare le tipologie di Dispositivi Medici il cui acquisto incide maggiormente in termini di valore sul complesso dei D.M. acquisiti dall'Azienda o Area e distribuiti ai Reparti/Strutture.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Nuoro

Sia nel 2015 che nel 2016, per l'Area sociosanitaria di Nuoro le voci maggiormente significative in termini di incidenza dei costi (sia per acquisto da parte dei magazzini generali che per distribuzione ai reparti) risultano essere *“reagenti diagnostici”*, *“protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa”*, *“protesi valvolari e cardiache”* e *“dispositivi per funzionalità cardiaca”*.

Dall'esame di tali dati emerge che nel 2016 la spesa per D.M. della Area socio-sanitaria di Nuoro si è incrementata rispetto al 2015. È aumentata in particolare la spesa per *“protesi valvolari e cardiache”* e per *“protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa”*.

Dall'esame della relazione sulla gestione 2015 emerge che la voce CE *acquisto di beni sanitari* (€ 61.579.129) rappresenta complessivamente il 18,7% del costo della produzione (€ 329.271.956,87), con un aumento di circa il 9% rispetto all'anno precedente (€ 56.622.678), mentre i costi relativi ai D.M. sono rimasti pressoché invariati rispetto al 2014. Il loro valore, (costo) pari ad € 26.036.842,70, segna una lieve diminuzione, di circa 242 mila euro rispetto all'anno precedente, rappresentando circa il 42,3% del costo dei beni sanitari e il 7,9% del costo complessivo della produzione

Dall'esame della relazione sulla gestione 2016 emerge un incremento della spesa dei beni sanitari (che rappresentano circa il 17,9% circa dei costi della produzione), nel biennio 2015-2016 di circa il 6,6%. pari a € 4.097.971 (passando da 61,6 milioni del 2015 a 65,7 milioni del 2016).¹⁰⁶

“L'aumento è attribuibile principalmente alla voce D.M., aumentata sia in relazione al consumo interno in ambito ospedaliero, per effetto della maggiore attività degli interventi erogati dai reparti chirurgici, quali le unità di Neurochirurgia, Ortopedia, Chirurgia vascolare e della Cardiologia con la connessa attività interventistica, sia per un passaggio sostanzialmente contabile dal conto dell'assistenza protesica al conto dei dispositivi medici, del costo dei presidi per l'incontinenza consegnati a livello distrettuale ai propri utenti”.

Si sottolinea che complessivamente i costi della voce acquisto di D.M. ha inciso sul CE 2016 per € 29.878.719,40, rappresentando, pertanto, circa il 45,5% dei costi di acquisto di beni sanitari e l'8,13% del costo della produzione.

¹⁰⁶ Gli importi 2016 differiscono leggermente da quelli del CE definitivo trasmesso dalla Regione.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Lanusei

2.4 ASL di Lanusei

Con nota n. 44200 del 17 maggio 2017 il Direttore della ASL di Lanusei ha trasmesso le seguenti tabelle.

Tabella 55 - ASL Lanusei - Anno 2015

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE	%	Distribuito ai Reparti VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	2.548.579	60,09%	2.003.050	55,96%
aghi	95.711	2,26%	44.222	1,24%
apparecchi tubolari	150.855	3,56%	60.353	1,69%
dispositivi per affezioni cardiache	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per apparato cardio circolatorio - vari	40.421	0,95%	34.174	0,95%
dispositivi per aritmia	6.446	0,15%	3.926	0,11%
dispositivi per elettrocoagulazione	141.927	3,35%	141.820	3,96%
dispositivi per elettrocoagulazione	914	0,02%	11	0,00%
dispositivi per sistema arterio-venoso	42.889	1,01%	35.179	0,98%
dispositivi per specchi	177.733	4,19%	47.257	1,32%
protesi oculistiche	416	0,01%	0	0,00%
protesi ortopediche e mobili per osteosintesi - arti inferiori - in acciaio	299.854	7,07%	297.473	8,31%
protesi vascolari e cardiache	1.302	0,03%	1.302	0,04%
strumenti meccaniche	99.984	2,36%	99.114	2,77%
strumenti chirurgiche	61.945	1,46%	60.174	1,68%
Altri dispositivi medici	1.428.181	33,67%	1.178.046	32,91%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi impiantabili attivi - altri	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per la diagnosi e cura della cataratta	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi impiantabili - in acciaio	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi impiantabili - in titanio	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi impiantabili - in oro	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi impiantabili - in nichel	0	0,00%	0	0,00%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	1.692.692	39,91%	1.576.492	44,04%
diagnostici in vitro - altri	0	0,00%	0	0,00%
diagnostici in vitro - ematologici	1.692.692	39,91%	1.576.492	44,04%
diagnostici in vitro - microbiologici	0	0,00%	0	0,00%
TOTALE	4.241.271	100,00%	3.579.543	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Lanusei

Tabella 56 - ASSL Lanusei - Anno 2016

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE	%	Distribuito ai Reperti VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	2.078.499	60,10%	1.570.454	55,16%
aghi	73.940	2,14%	48.638	1,71%
apparecchi tubolari	155.542	4,50%	63.304	2,22%
dispositivi per aferesi	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per apparato cardiocircolatorio - vasi	20.974	0,61%	26.682	0,94%
dispositivi per aritmologia	14.030	0,41%	5.854	0,21%
dispositivi per cardiocirurgia	81.961	2,37%	81.961	2,88%
dispositivi per oftalmologia	930	0,03%	0	0,00%
dispositivi per sistema artero-veno	77.052	2,23%	73.142	2,57%
farmaci speciali	112.471	3,25%	14.363	0,50%
protezioni elastiche	0	0,00%	0	0,00%
protezioni pediche - pezzi per ortosintesi - ortesi tendine legamenti	247.545	7,16%	236.093	8,29%
protezioni vascolari - cardiache	13.678	0,40%	13.678	0,48%
suture - suture meccaniche	68.804	1,99%	68.804	2,42%
suture - suture chirurgiche	33.952	0,98%	33.580	1,18%
Altri dispositivi medici	1.177.619	34,05%	904.355	31,76%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	13.333	0,39%	13.333	0,47%
dispositivi impiantabili - altri	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi a funzione di carica	13.333	0,39%	13.333	0,47%
dispositivi per sistema nervoso	0	0,00%	0	0,00%
impianti microelettronici	0	0,00%	0	0,00%
neurostimolatori	0	0,00%	0	0,00%
pacemaker impiantabili	0	0,00%	0	0,00%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	1.366.522	39,51%	1.263.448	44,37%
controllori di dispositivi in vitro - altri	928	0,03%	814	0,03%
controllori diagnostici	1.362.655	39,40%	1.259.412	44,23%
controllori di reagenti	3.222	0,09%	3.222	0,11%
Totale	3.458.354	100,00%	2.847.235	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

Come si è detto, attraverso i dati estratti dagli moduli SISaR è possibile individuare le tipologie di Dispositivi Medici il cui acquisto incide maggiormente in termini di valore sul complesso dei D.M. acquisiti dall'Azienda o Area e distribuiti ai Reparti/Strutture.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Lanusei

Sia nel 2015 che nel 2016, per l'Area socio-sanitaria di Lanusei le voci maggiormente significative in termini di incidenza dei costi (sia per acquisto da parte dei magazzini generali che per distribuzione ai reparti) risultano essere "*reagenti diagnostici*" e, in misura minore, "*protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa*".

Dall'esame di tali dati emerge, inoltre, che nel 2016 la spesa per D.M. della Area socio-sanitaria di Lanusei si è ridotta rispetto al 2015.

Dall'esame del conto economico 2015 emerge che la voce *acquisti di beni sanitari* (€ 12.538.963) rappresenta il 12,2% del costo della produzione (€ 102.402.837), con un aumento complessivo del 23% (pari a € 2.343.720¹⁰⁷), rispetto all'anno precedente (€ 10.195.243), mentre i costi relativi ai D.M. sono aumentati del 2% rispetto al 2014. Infatti, il CE ministeriale 2015 riporta costi totali per D.M. pari a € 4.147.826, con un aumento di circa € 79.000 rispetto all'esercizio precedente¹⁰⁸ (€ 4.069.000); la spesa per i D.M. rappresenta il 33% del costo dei beni sanitari e il 4% del costo complessivo della produzione.

Il conto economico 2016 espone un consistente aumento (+30% circa) del costo della produzione, che passa da € 102.402.837 del 2015 a € 132.458.426 del 2016, ma una diminuzione della spesa totale per l'acquisto dei beni sanitari per € 994.844 (da € 12.538.963 del 2015 a € 11.544.119 del 2016). La spesa per dispositivi medici diminuisce del 15,9% circa rispetto all'anno precedente. Infatti, il CE ministeriale 2016 riporta costi totali per D.M. pari a € 3.490.319, con una diminuzione di € 657.507 rispetto all'esercizio precedente¹⁰⁹; la spesa per i D.M. rappresenta il 30,2% del costo dei beni sanitari e il 2,6% del costo complessivo della produzione 2016.

¹⁰⁷ I costi della produzione 2015 hanno registrato un aumento complessivo di € 4.571.196 rispetto al 2014.

¹⁰⁸ In particolare, si registra un aumento del 22% del conto B.1.A.3.1 ed una diminuzione dell'11% del conto B.1.A.3.3 e del 100% del conto B.1. A.3.2.

¹⁰⁹ In particolare, si registra una diminuzione del 15,1% del conto B.1.A.3.1 ed una diminuzione del 17,8% del conto B.1. A.3.3. Il conto B.1.A.3.2 registra costi per € 13.333, per acquisti del 2016, mentre non sono stati effettuati acquisti per D.M. impiantabili attivi nel 2015.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Oristano

2.5 ASSL di Oristano

Con nota n. 42125 del 11 maggio 2017 il Direttore della ASSL di Oristano ha trasmesso le seguenti tabelle.

Tabella 57 - ASL Oristano- Anno 2015

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE	%	Distribuito ai Reperti VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	6.724.765	59,37%	6.714.647	59,35%
apparecchi per radiodiagnostica	194.323	1,72%	191.528	1,69%
apparecchi per radioterapia	443.323	3,91%	438.148	3,87%
dispositivi per affezioni otorinolaringoiatriche	52.934	0,47%	52.934	0,47%
dispositivi per affezioni oftalmiche	27.680	0,24%	27.716	0,24%
dispositivi per affezioni urologiche	62.582	0,55%	61.546	0,54%
dispositivi per affezioni ginecologiche	434.309	3,83%	434.309	3,84%
dispositivi per affezioni cardiologiche	3.571	0,03%	2.472	0,02%
dispositivi per sistemi arteriali renali	405.194	3,58%	422.135	3,73%
dispositivi per affezioni specialistiche	395.183	3,49%	389.272	3,44%
dispositivi ortopedici	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi ortopedici - pezzi di ricambio - intervertebrali	932.659	8,23%	929.542	8,22%
dispositivi ortopedici - altri	0	0,00%	0	0,00%
strumenti meccanici	169.773	1,50%	171.597	1,52%
strumenti chirurgici	191.290	1,69%	203.255	1,80%
Altri dispositivi medici	3.411.945	30,12%	3.390.193	29,96%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	1.267.809	11,19%	1.267.809	11,21%
dispositivi impiantabili - altri	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi impiantabili - ortopedici	1.235.487	10,91%	1.235.487	10,92%
dispositivi impiantabili - altri	32.322	0,29%	32.322	0,29%
dispositivi impiantabili - altri	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi impiantabili - altri	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi impiantabili - altri	0	0,00%	0	0,00%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	3.333.450	29,43%	3.331.467	29,45%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	260.446	2,30%	256.483	2,27%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	2.962.369	26,16%	2.964.348	26,20%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	110.635	0,98%	110.635	0,98%
TOTALE	11.326.025	100,00%	11.313.923	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Oristano

Tabella 58 - ASSL Oristano - Anno 2016

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE	“ ”	Distribuito ai Reparti VALORE	“ ”
Acquisti di altri dispositivi medici	7.749.139	63,27%	7.673.159	63,10%
apparecchi per radiodiagnostica	165.910	1,35%	167.060	1,37%
apparecchi radiologici	477.630	3,90%	469.140	3,86%
dispositivi per analisi	40.586	0,33%	40.586	0,33%
dispositivi per apparato cardiocircolatorio - vari	23.804	0,19%	24.229	0,20%
dispositivi per aritmologia	46.248	0,38%	45.856	0,38%
dispositivi per elettrochirurgia	339.406	2,77%	339.497	2,79%
dispositivi per oftalmologia	4.089	0,03%	4.751	0,04%
dispositivi per sistema artero-venoso	819.104	6,69%	815.747	6,71%
medicazioni speciali	406.141	3,32%	389.066	3,20%
protesi oculari	894	0,01%	894	0,01%
protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa	906.771	7,40%	910.075	7,48%
protesi vascolari e cardiache	479.841	3,92%	479.841	3,95%
suture e suture meccaniche	138.581	1,13%	138.361	1,14%
suture chirurgiche	139.295	1,14%	146.440	1,20%
vari dispositivi medici	3.760.839	30,70%	3.701.616	30,44%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	1.305.382	10,66%	1.305.382	10,73%
dispositivi impiantabili attivi - altri	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per funzionalità cardiaca	1.280.209	10,45%	1.280.209	10,53%
dispositivi per sistema nervoso	25.173	0,21%	25.173	0,21%
pacemaker e altri attivi	0	0,00%	0	0,00%
pacemaker stimolatori	0	0,00%	0	0,00%
pacemaker impiantabili	0	0,00%	0	0,00%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	3.194.057	26,08%	3.182.260	26,17%
reagenti e reagenti in vivo con reagenti di uso generale	264.063	2,16%	253.428	2,08%
reagenti diagnostici	2.874.217	23,47%	2.872.699	23,62%
strumenti di misura	55.777	0,46%	56.133	0,46%
TOTALE	12.248.577,56	100,00%	12.160.800,30	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

Come si è detto, attraverso i dati estratti dagli moduli SISaR è possibile individuare le tipologie di Dispositivi Medici il cui acquisto incide maggiormente in termini di valore sul complesso dei D.M. acquisiti dall’Azienda o Area e distribuiti ai Reparti/Strutture.

Sia nel 2015 che nel 2016, per l’Area socio-sanitaria di Oristano le voci maggiormente significative in termini di incidenza dei costi (sia per acquisto da parte dei magazzini generali che per

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Oristano

distribuzione ai reparti) risultano essere *“reagenti diagnostici”*, *“protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa”* e *“dispositivi per funzionalità cardiaca”*.

Dall'esame di tali dati emerge che nel 2016 la spesa per D.M. della Area socio-sanitaria di Oristano si è incrementata rispetto al 2015.

Dall'esame del conto economico 2015 emerge che la voce acquisto di beni sanitari (€ 34.611.236) rappresenta complessivamente il 13,11% del costo della produzione (€ 264.081.838), con un aumento di circa il 4% rispetto all'anno precedente (€ 33.300.099). Dai questionari inviati all'Ufficio istruttore -modello C.E. 2015- la voce B.1.A.3 intestata ai dispositivi medici, riporta costi complessivi per € 13.706.000¹¹⁰, ed un incremento di € 2.700.00 circa, pari al 24,5% rispetto al 2014 (€ 11.010.000), rappresentando il 39,6% del costo dei beni sanitari (33% nel 2014) e il 5% (4% nel 2014) del costo complessivo della produzione.

Il conto economico 2016 evidenzia un incremento della spesa per acquisto di beni sanitari (€ 37.925.853) del 10% rispetto all'anno 2015, pari a € 3.314.617, e rappresenta l'11,7% dei costi della produzione (€ 324.652.820). Dai dati comunicati dall'Azienda -modello C.E. 2016- la voce B.1.A.3 intestata ai dispositivi medici, riporta costi complessivi per € 13.296.000¹¹¹, e quindi una diminuzione di € 410.000, pari al 3% rispetto al 2015, e rappresenta il 35% del costo dei beni sanitari e il 4,1% del costo complessivo della produzione.

Si riferisce quanto evidenziato nella Relazione sulla gestione 2016 (pag. 23).

“Ad ogni unità operativa sono stati posti specifici obiettivi di contenimento dei costi anche in riferimento alla definizione di nuove gare regionali per l'approvvigionamento di materiale sanitario, o nel rispetto delle disposizioni contenute nella DGR 54/11 del 10.11.2015 di razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica per l'anno 2016. Sono stati raggiunti gli obiettivi di riduzione della spesa per l'acquisto di materiale per l'emodinamica, si è ridotta la spesa per l'acquisto di materiale per la dialisi e rimangono alti gli impieghi di medicinali biosimilari. Aumenta invece la spesa per i farmaci innovativi ad alto costo soprattutto oncologici e oncoematologici”.

Inoltre, nel paragrafo 5.1.6 -*Contenimento della spesa per dispositivi medici* si evidenzia che:

¹¹⁰ D.M. (B.1.A.3.1) per € 9.492.000. D.M. impiantabili attivi (B.1.A.3.2) per € 1.228.000. D.M. diagnostici in vitro (B.1.A.3.3) per € 2.986.000.

¹¹¹ D.M. (B.1.A.3.1) per € 9.079.000. D.M. impiantabili attivi (B.1.A.3.2) per € 1.280.000. D.M. diagnostici in vitro (B.1.A.3.3) per € 2.937.000

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Oristano

“Nel perseguimento di una efficiente gestione delle risorse ci si proponeva di agire sul fronte della puntuale programmazione dei fabbisogni e della corretta gestione di beni e servizi, sanitari e non sanitari. La previsione del risparmio riguardava la rimodulazione dei contratti, come disciplinato dal DL 66/2014 art.8 e dall’Intesa CSR n 113 del 2 luglio 2015, gli approvvigionamenti attraverso le unioni d’acquisto e tutte le procedure aziendali orientate alla definizione dei processi d’acquisto a minor impatto economico, che comportano dei risparmi a parità di volumi di attività.

In particolare, è stata aggiudicata la gara regionale per i dispositivi di endoscopia con una ipotesi iniziale di risparmio pari a 80.000; si è realizzato un risparmio pari a soli euro 10.771, in quanto sono incrementate le prestazioni di colonscopia da screening del 57%. Si è aderito, dal mese di maggio 2015, alla gara espletata dalla ASL di Cagliari per l’acquisto di dispositivi per dialisi. Il risparmio maggiore ha riguardato l’attività di emodinamica per la quale dal mese di maggio 2016 si è aderito alla gara dell’AOU di Cagliari; dal secondo semestre 2016 si rileva un risparmio pari a 192.000 euro”.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Sanluri

2.6 ASSL di Sanluri

Con nota n. 47532 del 29 maggio 2017 il Direttore della ASSL di Sanluri ha trasmesso le seguenti tabelle.

Tabella 59 - ASL Sanluri - Anno 2015

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE	%	Distribuito ai Reparti VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	3.312.856	66,82%	3.342.725	65,92%
apparecchi per audiologia	185.637	3,74%	183.768	3,62%
dispositivi per audiologia	318.391	6,42%	318.079	6,27%
dispositivi per elettrocardiocoltura	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per elettrocardiocoltura	2.912	0,06%	3.865	0,08%
dispositivi per audiologia	2.905	0,06%	2.857	0,06%
dispositivi per elettrocardiocoltura	77.736	1,57%	77.736	1,53%
dispositivi per elettrocardiocoltura	117.062	2,36%	115.827	2,28%
dispositivi per sistemi di pro-vez	17.902	0,36%	17.570	0,35%
dispositivi per sistemi di pro-vez	175.688	3,54%	194.277	3,83%
dispositivi per sistemi di pro-vez	64.247	1,30%	64.247	1,27%
dispositivi per sistemi di pro-vez	527.439	10,64%	527.940	10,41%
dispositivi per sistemi di pro-vez	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per sistemi di pro-vez	52.602	1,06%	52.602	1,04%
dispositivi per sistemi di pro-vez	79.074	1,59%	77.885	1,54%
Altri dispositivi	1.691.261	34,11%	1.706.072	33,64%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi medici impiantabili attivi		0,00%		0,00%
dispositivi medici impiantabili attivi		0,00%		0,00%
dispositivi medici impiantabili attivi		0,00%		0,00%
dispositivi medici impiantabili attivi		0,00%		0,00%
dispositivi medici impiantabili attivi		0,00%		0,00%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	1.645.098	33,18%	1.728.103	34,08%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	168.621	3,40%	83.567	1,65%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	1.476.477	29,78%	1.475.998	29,11%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)		0,00%	168.538	3,32%
Totale complessivo	4.957.954	100,00%	5.070.828	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Sanluri

Tabella 60 - ASSL Sanluri - Anno 2016

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali (Dati Azienda) VALORE		Distribuito ai Reparti VALORE	
	VALORE	%	VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	3.474.944	65,89%	3.604.682,00	66,69%
apparecchi per audiologia	229.182	4,35%	210.122	3,89%
dispositivi per apparecchi per audiolingua	344.610	6,53%	331.130	6,13%
dispositivi per apparecchi per audiolingua	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per apparato cardiocircolatorio	4.084	0,08%	9.003	0,17%
dispositivi per aritmologia	3.523	0,07%	3.282	0,06%
dispositivi per elettrocardiografia	84.024	1,59%	84.024	1,55%
dispositivi per oftalmologia	163.261	3,10%	154.852	2,86%
dispositivi per sistema artero-venoso	20.031	0,38%	20.010	0,37%
medicazioni speciali	125.606	2,38%	107.180	1,98%
protesi oculistiche	64.513	1,22%	64.513	1,19%
protesi e mezzi per osteoarticolari tendineo-legamentosa	390.673	7,41%	390.673	7,23%
protesi scolari e cardiache	2.606	0,05%	2.606	0,05%
suturanti e suture chirurgiche	161.047	3,05%	161.047	2,98%
suture chirurgiche	70.325	1,33%	67.148	1,24%
altri dispositivi medici	1.811.459	34,35%	1.999.092	36,98%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	175.531	3,33%	176.681	3,27%
dispositivi impiantabili attivi - altri	10.001	0,19%	10.001	0,19%
dispositivi per funzionamento di diaframma	165.530	3,14%	165.530	3,06%
dispositivi per sistema nervoso	0	0,00%	1.150	0,02%
impianti auricolari attivi	0	0,00%	0	0,00%
neurostimolatori	0	0,00%	0	0,00%
pacemaker impiantabili	0	0,00%	0	0,00%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	1.623.679	30,79%	1.623.794,00	30,04%
reagenti e dispositivi ivd con reagenti di uso generale	0	0,00%	1.473.078	27,25%
reagenti e dispositivi ivd con reagenti di uso generale	1.472.963	27,93%	150.716	2,79%
reagenti e dispositivi ivd con reagenti di uso generale	150.716	2,86%		0,00%
TOTALE	5.274.154,00	100,00%	5.405.157,00	100,00%

Elaborazione Cortei dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

Il Servizio Programmazione e Controllo, al fine di completare la tabella di cui all'Allegato 2 della nota n. 3498/2017, inviata dall'Ufficio istruttore, ha provveduto ad analizzare ed elaborare i dati dei report dei sistemi informativi (AMC-SISaR modulo Logistica).

In riferimento all'anno 2015, il valore dell'Acquisito dai Magazzini Generali (Dati Azienda) corrisponde al valore dei dispositivi medici "entrati" nei magazzini aziendali per un totale

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Sanluri

complessivo pari a € 4.957.953,22. Il valore *Distribuito ai Reparti* corrisponde a € 5.070.827,56. Il valore indicato nel Modello Ministeriale CE anno 2015 Consuntivo corrisponde alla somma dei valori scaricati sui conti A501010603-Acquisto di altri dispositivi medici; A501010601-Acquisto di dispositivi medici impiantabili attivi; A501010602-Acquisto di dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD), che costituiscono il valore complessivo della voce B. 1.A.3) Dispositivi medici del CE (totale € 4.965.350,12 alla data del 22/12/2016)¹¹².

In riferimento all'anno 2016, il valore *dell'Acquisito dai Magazzini Generali (Dati Azienda)* corrisponde al valore dei dispositivi medici "entrati" nei magazzini aziendali per un totale complessivo pari a € 5.474.233,57. Il valore *Distribuito ai Reparti* coincide con la somma dei costi scaricati nei conti A501010603-Acquisti di altri dispositivi medici; A501010601-Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi; A501010602-Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD), che costituiscono il valore complessivo della voce B. 1.A.3) Dispositivi medici del CE, (totale € 5.405.156,54 alla data del 15.05.2017).

Come si è detto, attraverso i dati estratti dagli moduli SISaR è possibile individuare le tipologie di Dispositivi Medici il cui acquisto incide maggiormente in termini di valore sul complesso dei D.M. acquisiti dall'Azienda o Area e distribuiti ai Reparti/Strutture.

Sia nel 2015 che nel 2016, per l'Area socio-sanitaria di Sanluri le voci maggiormente significative in termini di incidenza dei costi (sia per acquisto da parte dei magazzini generali che per distribuzione ai reparti) risultano essere "*reagenti diagnostici*" e "*protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa*".

Dall'esame di tali dati emerge che nel 2016 la spesa per D.M. della Area socio-sanitaria di Sanluri si è incrementata rispetto al 2015.

Dall'esame del conto economico 2015 emerge che la voce acquisto di beni sanitari (€ 16.323.876) rappresenta complessivamente il 11,8% del costo della produzione (€ 138.448.095)¹¹³, con un aumento di circa il 3% rispetto all'anno precedente (€ 15.854.209), dovuto all'incremento dei costi per acquisto di prodotti farmaceutici, dispositivi medici e di prodotti per uso veterinario. Dai questionari inviati all'Ufficio istruttore -modello C.E. 2015- la voce B.1.A.3 intestata ai

¹¹² Nota Direzione Area socio sanitaria Sanluri n. PG/2018/204566.

¹¹³ Costo complessivo della produzione 2014 € 140.947.217.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Sanluri

dispositivi medici, espone costi complessivi per € 4.965.000¹¹⁴, con un incremento di € 1.423.000 circa, pari al 40% rispetto al 2014 (€ 3.542.000), e rappresenta il 30,5% circa del costo dei beni sanitari (22,3% nel 2014) e il 3,6% (2,5% nel 2014) del costo complessivo della produzione.

Il conto economico 2016 evidenzia un incremento della spesa dei beni sanitari (€ 19.338.289) del 18,5% circa rispetto all'anno 2015, pari a € 3.014.413, rappresentando il 10% dei costi della produzione (€ 192.125.518)¹¹⁵, dovuto all'incremento sia di prodotti farmaceutici, sia di dispositivi medici. Dai dati comunicati dall'Azienda -modello C.E. 2016- la voce B.1.A.3 intestata ai dispositivi medici, riporta costi complessivi per € 5.657.000¹¹⁶, e quindi un aumento di € 692.000, pari al 14% circa, rispetto al 2015, rappresentando il 29,3% del costo dei beni sanitari e il 3% circa del costo complessivo della produzione.

¹¹⁴ D.M. (B.1.A.3.1) per € 3.520.000, D.M. impiantabili attivi (B.1.A.3.2) per € 1.000.000, D.M. diagnostici in vitro (B.1.A.3.3) per € 1.441.000.

¹¹⁵ Il costo della produzione 2016 ha registrato un considerevole aumento rispetto al 2015, segnando un incremento del 38,77%, pari a +€ 53.677.423)

¹¹⁶ D.M. (B.1.A.3.1) per € 3.946.000, D.M. impiantabili attivi (B.1.A.3.2) per € 216.000, D.M. diagnostici in vitro (B.1.A.3.3) per € 1.495.000.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Carbonia

2.7 ASSL di Carbonia

L'ATS Sardegna con nota n. 19435 del 31 maggio 2017 ha trasmesso a questo Ufficio le seguenti tabelle relative alla ASSL di Carbonia.

Tabella 61 - ASL Carbonia - Anno 2015

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali (Dati Azienda) VALORE	%	Distribuito ai Reparti VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	5.781.098	65,24%	5.863.251	65,45%
apparecchi tubolari	85.459	0,96%	94.387	1,05%
dispositivi per steresi	322.895	3,64%	343.835	3,84%
dispositivi per apparato cardiocircolatorio -	131.614	1,49%	131.614	1,47%
dispositivi per audiologia	36.963	0,42%	42.639	0,48%
dispositivi per elettrocardiografia	10.545	0,12%	11.703	0,13%
dispositivi per elettrochirurgia	72.820	0,82%	72.854	0,81%
dispositivi per elettromiografia	7.582	0,09%	6.970	0,08%
dispositivi per sistema di proctoscopia	269.466	3,04%	271.042	3,03%
medicazioni speciali	210.660	2,38%	216.532	2,42%
prodotti oculistici	424	0,00%	424	0,00%
prodotti ortopedici e ortesi protesici ortesi tendineo-legamentose	612.540	6,91%	612.540	6,84%
prodotti vascolari e cardiologici	277.755	3,13%	277.755	3,10%
prodotti urologici	178.535	2,01%	178.206	1,99%
prodotti ginecologici	74.792	0,84%	75.228	0,84%
altri dispositivi medici	3.489.048	39,37%	3.527.522	39,37%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	666.807	7,52%	666.807	7,44%
dispositivi impiantabili attivi - altri	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi impiantabili attivi - cardiaci	584.345	6,59%	584.345	6,52%
dispositivi impiantabili attivi - ortopedici	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi impiantabili attivi - urologici	82.462	0,93%	82.462	0,92%
dispositivi impiantabili attivi - altri	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi impiantabili attivi - altri	0	0,00%	0	0,00%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	2.413.987	27,24%	2.428.740	27,11%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd) - altri	89	0,00%	89	0,00%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd) - altri	2.413.898	27,24%	2.428.651	27,11%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd) - altri	0	0,00%	0	0,00%
Totale	8.861.892	100,00%	8.958.798	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Carbonia

Tabella 62 - ASSL Carbonia- Anno 2016

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE	%	Distribuito ai Reparti VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	5.751.414	64,58%	5.762.761	64,87%
apparecchi tubolari	134.128	1,51%	114.616	1,29%
dispositivi per apparecchi per ultrasuoni	356.269	4,00%	371.292	4,18%
dispositivi per apparecchi per elettrocardiogramma	143.611	1,61%	143.611	1,62%
dispositivi per apparato cardiocircolatorio	32.603	0,37%	36.867	0,42%
dispositivi per aritmologia	12.162	0,14%	13.082	0,15%
dispositivi per neurochirurgia	111.107	1,25%	116.172	1,31%
dispositivi per oftalmologia	1.636	0,02%	2.508	0,03%
dispositivi per sistema artero-venoso	269.957	3,03%	274.116	3,09%
medicazioni speciali	234.166	2,63%	230.274	2,59%
protesi oculari	0	0,00%	0	0,00%
protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi tendineo-legamenti	550.482	6,18%	550.366	6,20%
protesi vascolari e cardiache	392.453	4,41%	387.554	4,36%
strumenti meccanici	179.172	2,01%	179.279	2,02%
apparecchi clinici	93.693	1,05%	92.254	1,04%
Altri dispositivi medici	3.239.975	36,38%	3.250.770	36,59%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	928.481	10,42%	905.601	10,19%
dispositivi impiantabili attivi - altri	0	0,00%	0	0,00%
dispositivi per insufficienza cardiaca	792.210	8,89%	792.210	8,92%
dispositivi per sistema nervoso	0	0,00%	0	0,00%
impianti auricolari attivi	136.271	1,53%	113.391	1,28%
neuristori	0	0,00%	0	0,00%
pacemakers impiantabili	0	0,00%	0	0,00%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	2.226.553	25,00%	2.215.115	24,94%
componenti dispositivi ivd consumabili di laboratorio	2.607	0,03%	1.748	0,02%
strumenti	2.223.946	24,97%	2.213.367	24,92%
strumenti	0	0,00%	0	0,00%
TOTALE	8.906.448	100,00%	8.883.477	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

Come si è detto, attraverso i dati estratti dagli moduli SISaR è possibile individuare le tipologie di Dispositivi Medici il cui acquisto incide maggiormente in termini di valore sul complesso dei D.M. acquisiti dall'Azienda o Area e distribuiti ai Reparti/Strutture.

Sia nel 2015 che nel 2016, per l'Area socio-sanitaria di Carbonia le voci maggiormente significative in termini di incidenza dei costi (sia per acquisto da parte dei magazzini generali che per

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Carbonia

distribuzione ai reparti) risultano essere *“reagenti diagnostici”*, *“protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa”* e *“dispositivi per funzionalità cardiaca”*.

Dall'esame di tali dati emerge che nel 2016 la spesa per D.M. della Area socio-sanitaria di Carbonia si è leggermente incrementata rispetto al 2015.

Dall'esame del conto economico 2015 emerge che il valore della voce acquisto di beni sanitari (€ 26.071.607), che rappresenta complessivamente il 11,7% del costo della produzione (€ 222.328.830)¹¹⁷, registra una diminuzione del 5%, pari a € 1.416.639, rispetto al 2014, per un minor consumo di farmaci e una riduzione dei dispositivi medici *“amplificata negli effetti dalla patrimonializzazione di alcune categorie di dispositivi, introdotta dall'applicazione del D. Lgs. 118/2001. La diminuzione del costo per l'acquisto dei dispositivi medici impiantabili in vitro, è, invece, riconducibile ad un travaso di valori fra voci di costo, legato al nuovo piano dei conti della contabilità che consente l'alimentazione ex novo del conto Prodotti chimici”*¹¹⁸.

Dall'esame dei dati del modello C.E. 2015 emerge che la voce B.1.A.3 intestata ai dispositivi medici, espone costi complessivi per € 8.782.000¹¹⁹, con una diminuzione di € 1.514.000 circa, pari al 17,2%, rispetto al 2014 (€ 10.296.000), e rappresenta il 33,7% circa del costo dei beni sanitari (37,4% nel 2014) e il 4 % (4,6% nel 2014) del costo complessivo della produzione.

Il conto economico 2016 evidenzia, invece, un incremento della spesa dei beni sanitari (€ 28.267.421) dell'8% rispetto all'anno 2015, pari a + € 2.195.814, e rappresenta il 10,3% dei costi della produzione (€ 274.603.416)¹²⁰, dovuto in particolare all'incremento dei costi di acquisto di prodotti farmaceutici. Dai dati comunicati dall'Azienda -modello C.E. 2016- la voce B.1.A.3 intestata ai dispositivi medici, espone costi complessivi per € 8.796.151¹²¹, in lieve aumento rispetto al 2015, rappresentando il 31% del costo dei beni sanitari e il 3,2% circa del costo complessivo della produzione.

¹¹⁷ Costo complessivo della produzione 2014 € 222.258.250.

¹¹⁸ Relazione sulla gestione 2015.

¹¹⁹ D.M. (B.1.A.3.1) per € 5.853.000. D.M. impiantabili attivi (B.1.A.3.2) per € 624.000. D.M. diagnostici in vitro (B.1.A.3.3) per € 2.305.000.

¹²⁰ Il costo della produzione 2016 ha registrato un considerevole aumento rispetto al 2015, segnando un incremento del 38,77%, pari a +€ 53.677.423).

¹²¹ D.M. (B.1.A.3.1) per € 5.751.508. D.M. impiantabili attivi (B.1.A.3.2) per € 891.137. D.M. diagnostici in vitro (B.1.A.3.3) per € 2.163.505.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Cagliari

2.8 ASSL di Cagliari

L'ATS Sardegna con nota n. 19435 del 31 maggio 2017 ha trasmesso a questo Ufficio di controllo la documentazione della ASSL di Cagliari e i seguenti dati.

Tabella 63 - ASL Cagliari Anno 2015

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali (Dati Azienda) VALORE	%	Distribuito ai Reparti VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	22.420.255	67,39%	21.839.849	66,82%
lenti	575.009	1,73%	553.495	1,69%
apparecchi tubolari	2.548.094	7,66%	2.513.195	7,69%
dispositivi per aferesi	53.388	0,16%	53.388	0,16%
dispositivi per apparato circolatorio - vari	138.798	0,42%	134.579	0,41%
dispositivi per aritmologia	860.127	2,59%	878.464	2,69%
dispositivi per elettrochirurgia	1.075.722	3,23%	1.075.666	3,29%
dispositivi per oftalmologia	35.221	0,11%	36.243	0,11%
dispositivi per sistema artero-venoso	574.378	1,73%	567.567	1,74%
medicazioni speciali	1.664.147	5,00%	1.454.588	4,45%
lenti oftalmiche	7.897	0,02%	7.897	0,02%
protesi ortopediche e mezzi per ostacolare la deambulazione	2.416.412	7,26%	2.358.536	7,22%
protesi vascolari e cardiache	21.724	0,07%	21.724	0,07%
apparecchi meccanici	912.993	2,74%	912.993	2,79%
suture chirurgiche	557.390	1,68%	559.085	1,71%
Altri dispositivi medici	10.978.955	33,00%	10.712.429	32,78%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	2.234.582	6,72%	2.234.582	6,84%
dispositivi impiantabili attivi - altri	7.800	0,02%	7.800	0,02%
dispositivi impiantabili attivi cardiologici	1.488.944	4,48%	1.488.944	4,56%
dispositivi per sistema artero-venoso	0	0,00%	0	0,00%
impianti auricolari attivi	0	0,00%	0	0,00%
medicazioni speciali	601.855	1,81%	601.855	1,84%
lenti oftalmiche	135.984	0,41%	135.984	0,42%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	8.616.814	25,90%	8.610.122	26,34%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd) - altri	4.298	0,01%	4.922	0,02%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd) - altri	8.612.516	25,89%	8.605.200	26,33%
dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd) - altri	0	0,00%	0	0,00%
TOTALE	33.271.652	100,00%	32.684.554	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Cagliari

Tabella 64 - ASSL Cagliari Anno 2016

CONTO	Acquisito dai Magazzini Generali VALORE	%	Distribuito ai Reparti VALORE	%
Acquisti di altri dispositivi medici	20.430.430	73,00%	19.710.311	72,30%
lenti	553.491	1,98%	499.687	1,83%
apparecchi ortodontici	2.456.132	8,78%	2.263.267	8,30%
dispositivi per aferesi	37.698	0,13%	37.698	0,14%
dispositivi per apparato cardiocircolatorio - vari	101.860	0,36%	105.037	0,39%
dispositivi per cardiologia	579.050	2,07%	577.871	2,12%
dispositivi per elettrocardiografia	867.269	3,10%	867.430	3,18%
dispositivi per oftalmologia	393.437	1,41%	393.574	1,44%
dispositivi per sistema arterioso - vaso	469.214	1,68%	451.273	1,66%
maschere speciali	1.528.047	5,46%	1.430.976	5,25%
lenti oftalmiche	91.213	0,33%	91.213	0,33%
protesi ortopediche - pezzi per protesi e giunzioni tendineo-legamentosa	3.160.562	11,29%	3.163.602	11,60%
protesi valvolari e cardiache	12.199	0,04%	12.199	0,04%
suturatori meccaniche	397.968	1,42%	394.235	1,45%
suture meccaniche	267.059	0,95%	267.831	0,98%
Altri dispositivi medici	9.515.232	34,00%	9.154.418	33,58%
Acquisti di dispositivi medici impiantabili attivi	1.047.036	3,74%	1.047.036	3,84%
dispositivi impiantabili attivi - varia	31.200	0,11%	31.200	0,11%
dispositivi per qualità della vita - varia	1.015.836	3,63%	1.015.836	3,73%
dispositivi per la vista - varia	0	0,00%	0	0,00%
impianti oculari attivi - varia	0	0,00%	0	0,00%
neuroni motori	0	0,00%	0	0,00%
protesi dentarie	0	0,00%	0	0,00%
Acquisti di dispositivi medico diagnostici in vitro (ivd)	6.509.150	23,26%	6.505.953	23,86%
reagenti per dispositivi medici impiantabili	1.535	0,01%	1.740	0,01%
reagenti per diagnostica	6.505.528	23,25%	6.502.127	23,85%
strumenti per diagnostica	2.086	0,01%	2.086	0,01%
le componenti	27.986.617	100,00%	27.263.300	100,00%

Elaborazione Corte dei conti-Sezione controllo Sardegna su dati Azienda

Come si è detto, attraverso i dati estratti dagli moduli SISaR è possibile individuare le tipologie di Dispositivi Medici il cui acquisto incide maggiormente in termini di valore sul complesso dei D.M. acquisiti dall'Azienda o Area e distribuiti ai Reparti/Strutture.

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSL Cagliari

Sia nel 2015 che nel 2016, per l'Area socio-sanitaria di Cagliari le voci maggiormente significative in termini di incidenza dei costi (sia per acquisto da parte dei magazzini generali che per distribuzione ai reparti) risultano essere *“reagenti diagnostici”*, *“protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa”*, *“apparati tubolari”* e *“dispositivi per funzionalità cardiaca”*.

Dall'esame di tali dati emerge che nel 2016 la spesa per D.M. della Area socio-sanitaria di Cagliari si è ridotta rispetto al 2015, in ragione della cessione alla A.O. Brotzu dei due Presidi Ospedalieri Businco e Microcitemico.

Dall'esame del conto economico 2015 emerge che il valore della voce acquisto di beni sanitari (€ 123.853.397), che rappresentano complessivamente il 14,2% del costo della produzione (€ 869.970.480)¹²², registra una diminuzione del 6,7% circa, pari a € 62.203.797, rispetto al 2014, in buona parte per la cessione dei due Presidi Ospedalieri Businco e Microcitemico *“per i quali è stata stimata una spesa di circa 24,6 milioni di euro a fronte di un decremento totale di circa 28 milioni. In particolare, si è verificato un decremento di circa 3,4 milioni di euro nell'acquisto di dispositivi medici rispetto al consuntivo 2014, poiché il valore stimato di tale voce per un semestre dei due presidi è di circa 5 milioni di euro”*¹²³.

Nel modello ministeriale del conto economico 2015 la voce B.1.A.3 intestata ai dispositivi medici, riporta costi complessivi per € 29.357.000¹²⁴, con una diminuzione di € 8.449.000 circa, pari al 22% rispetto al 2014 detta voce rappresenta il 23,7% circa del costo dei beni sanitari (25% nel 2014) e il 3,4 % (4% nel 2014) del costo complessivo della produzione 2015.

Il conto economico 2016 espone costi per acquisto di beni sanitari (€ 102.474.743) in ulteriore diminuzione del 17,3% circa rispetto al 2015; detti costi rappresentano complessivamente il 10% circa del costo della produzione (€ 1.039.550.741)¹²⁵.

La diminuzione del costo di acquisto di dispositivi medici risulta minima. Infatti, nel modello ministeriale del conto economico 2016 la voce B.1.A.3 intestata ai dispositivi medici, riporta

¹²² Costo complessivo della produzione 2014 € 932.174.277.

¹²³ Relazione sulla gestione 2015 pag.56 ss.

¹²⁴ D.M. (B.1.A.3.1) per € 20.617.000. D.M. impiantabili attivi (B.1.A.3.2) per € 1.749.000, D.M. diagnostici in vitro (B.1.A.3.3) per € 6.991.000.

¹²⁵ Il costo della produzione 2016 ha registrato un considerevole aumento rispetto al 2015, segnando un incremento del 20%, pari a € 169.580.261

La spesa per dispositivi medici nelle aziende sanitarie della RAS
ATS Sardegna -ASSI. Cagliari

costi complessivi per € 28.941.499¹²⁶. in diminuzione dell'1,41% rispetto al 2015; detti costi rappresentano il 28,2% del costo dei beni sanitari e il 2,8% circa del costo complessivo della produzione¹²⁷ 2016.

¹²⁶ D.M. (B.1.A.3.1) per € 21.358.697. D.M. impiantabili attivi (B.1.A.3.2) per € 1.218.111. D.M. diagnostici in vitro (B.1.A.3.3) per € 6.364.691.

¹²⁷ L'Azienda, nella Relazione sulla gestione 2016, in merito agli scostamenti tra consuntivo 2016 e consuntivo 2015 precisa che nel corso del 2015 sono stati imputati costi sostenuti nei primi 6 mesi dell'anno, per i PP OO Microcitmico e Businco, poi oggetto di scorporo. La riduzione complessiva della spesa per acquisto di beni è dovuta in parte allo scorporo dei Presidi ed in parte ai contenimenti di spesa previsti dalla RAS per l'attuazione del piano di rientro. Anche la variazione delle rimanenze ha registrato un consistente decremento di € 8.521.914 per la cessione dei magazzini farmaceutici dei PP.OO. passati all'Azienda ospedaliera Brotzu.

INDICE DELLE TABELLE

Tabella 1 - Costi 2014, 2015 e 2016 per l'acquisto di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico diagnostici in vitro - Dettaglio per Regione	23
Tabella 2 - Spesa rilevata - anni 2014-2016.....	24
Tabella 3 - Spesa rilevata per categoria CND – 2014-2016	26
Tabella 4 – Gare unione d'acquisto – Capofila Azienda Ospedaliera “G. Brotzu”	47
Tabella 5 - AO Brotzu - Rimanenze.....	52
Tabella 6 - AOU Cagliari - Rimanenze.....	60
Tabella 7 - AOU Sassari - Rimanenze 2015.....	69
Tabella 8 - AOU Sassari - Rimanenze 2016.....	69
Tabella 9 – Costi Acquisti Dispositivi medici – 2013/2017.....	79
Tabella 10 – Costi Acquisti Beni Sanitari – Anno 2016	80
Tabella 11 – Costi Acquisti Beni Sanitari – Anno 2017*	81
Tabella 12 – Flusso SIDI 2015	82
Tabella 13 – Dati trasmessi al Ministero - Anno 2015	83
Tabella 14 – Dati CE - Anno 2015	83
Tabella 15 - Flusso SIDI 2016	84
Tabella 16 – Dati trasmessi al Ministero - Anno 2016	85
Tabella 17 - Dati CE - Anno 2016.....	85
Tabella 18 - Dati CE - Anno 2017*	86
Tabella 19 - Acquisito dai Magazzini Generali - Anno 2015	88
Tabella 20 - Acquisito dai Magazzini Generali - Anno 2016	89
Tabella 21 - Distribuito ai Reparti - Anno 2015.....	90
Tabella 22 - Distribuito ai Reparti - Anno 2016.....	91
Tabella 23 – Totale Aziende confluite nella ATS Sardegna – anno 2015.....	95
Tabella 24 – ATS Sardegna – anno 2016.....	96
Tabella 25 - Acquisito dai magazzini generali -ATS - anno 2015	97
Tabella 26 – Acquisito dai magazzini generali -ATS - anno 2016	98
Tabella 27 – Distribuito ai Reparti -ATS - anno 2015.....	99

Tabella 28 – Distribuito ai Reparti -ATS - anno 2016.....	100
Tabella 29 - A.O. Brotzu - anno 2015	102
Tabella 30 - A.O. Brotzu - anno 2016	103
Tabella 31 - Presidi A.O. Brotzu – anno 2015	104
Tabella 32 - Presidi A.O. Brotzu – anno 2016	105
Tabella 33 – AOU di Cagliari – Anno 2015	110
Tabella 34 – AOU di Cagliari – Anno 2016	111
Tabella 35 – AOU di Sassari – Anno 2015.....	114
Tabella 36 – AOU di Sassari – Anno 2016.....	116
Tabella 37 – ASSL Sassari -Valorizzazione rimanenze al 31.12.2016	126
Tabella 38 – ASSL Olbia - Valorizzazione rimanenze al 31.12.2016	133
Tabella 39 – ASSL Nuoro - Matrice di responsabilità/attività.....	137
Tabella 40 - ASSL Nuoro - Valorizzazione rimanenze al 31.12.2016.....	138
Tabella 41 - ASSL Lanusei -Valorizzazione rimanenze al 31.12.2016	142
Tabella 42 - ASSL Oristano -Valorizzazione rimanenze al 31.12.2016	150
Tabella 43 - ASSL Sanluri - Valorizzazione rimanenze al 31.12.2016	157
Tabella 44 - ASSL Carbonia – Acquisti 2016	160
Tabella 45 - ASSL Carbonia - File P.....	161
Tabella 46 - ASSL Carbonia - Riepilogo 2016	162
Tabella 47 - ASSL Carbonia -Valorizzazione rimanenze al 31.12.2016	164
Tabella 48 - ASSL Cagliari - Valorizzazione rimanenze al 31.12.2016.....	170
Tabella 49 - ASL Sassari - Anno 2015.....	171
Tabella 50 – ASSL Sassari - Anno 2016	172
Tabella 51 - ASL Olbia - Anno 2015	175
Tabella 52 – ASSL Olbia - Anno 2016.....	176
Tabella 53 - ASL Nuoro - Anno 2015.....	178
Tabella 54 - ASSL Nuoro - Anno 2016.....	179
Tabella 55 - ASL Lanusei - Anno 2015	181
Tabella 56 - ASSL Lanusei - Anno 2016	182
Tabella 57 - ASL Oristano- Anno 2015	184
Tabella 58 - ASSL Oristano - Anno 2016	185
Tabella 59 - ASL Sanluri - Anno 2015	188
Tabella 60 - ASSL Sanluri - Anno 2016	189

Tabella 61 - ASL Carbonia - Anno 2015.....	192
Tabella 62 - ASSL Carbonia- Anno 2016	193
Tabella 63 - ASL Cagliari Anno 2015.....	195
Tabella 64 - ASSL Cagliari Anno 2016.....	196

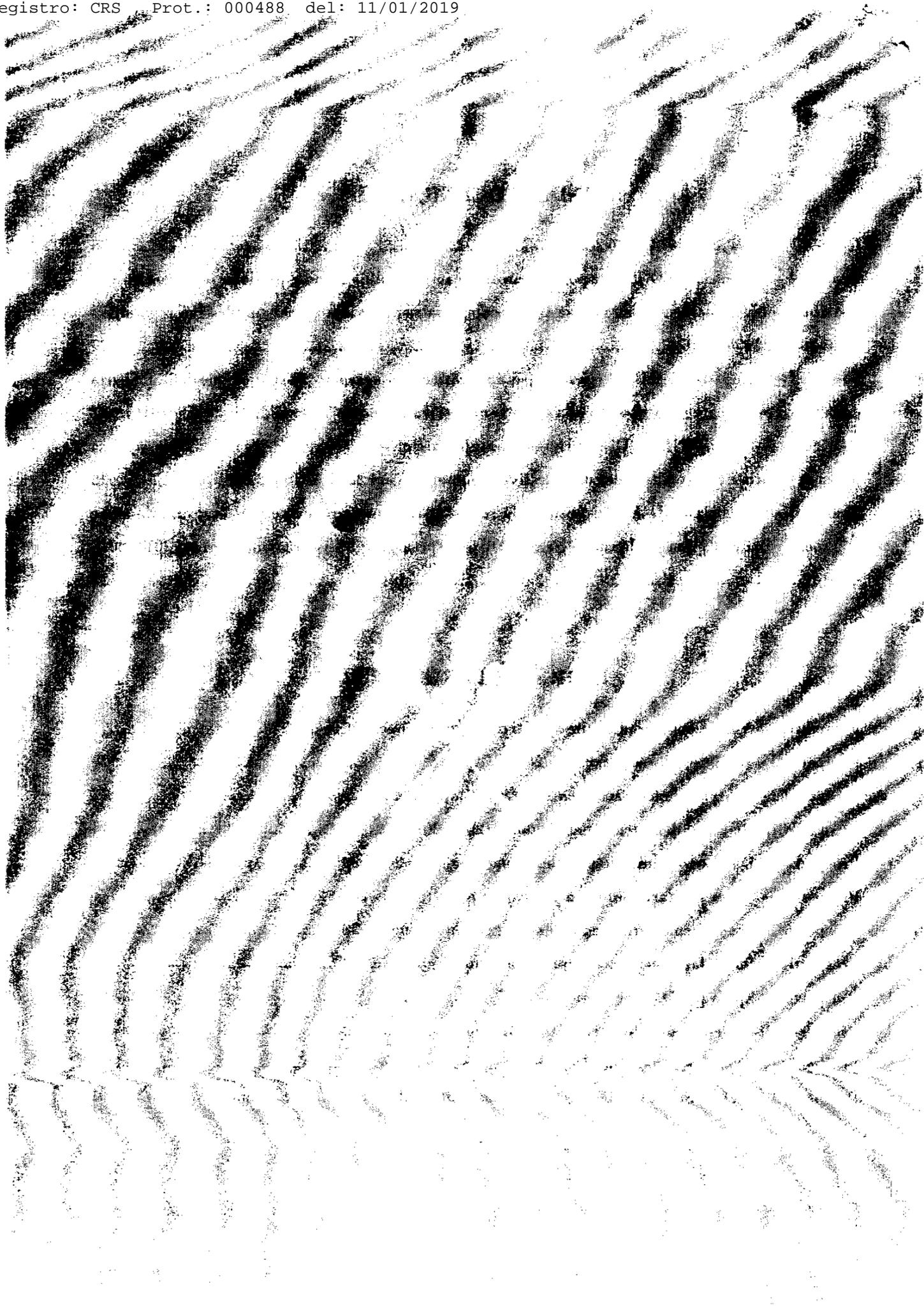
†

INDICE DEI GRAFICI

Grafico 1 - Spesa anni 2014-2016	25
Grafico 2 - Categoria CND P - Dispositivi protesici impiantabili attivi e prodotti per osteosintesi: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale - Anni 2014, 2015 e 2016.....	27
Grafico 3 - "Categoria CND C - Dispositivi per apparato cardiovascolare: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale" - Anni 2014, 2015 e 2016....	27
Grafico 4 - Categoria CND J - Dispositivi impiantabili attivi: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale - Anni 2014, 2015 e 2016	28
Grafico 5 - Categoria CND A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta: distribuzione dell'incidenza della spesa per la categoria rispetto alla spesa complessiva regionale - Anni 2014, 2015 e 2016.....	28

INDICE DEI PROSPETTI

Prospetto 1 – Valore della produzione e Costi della produzione – 2015/2017* (scostamenti).....	72
Prospetto 2 – Risultato di esercizio 2015/2017*	72
Prospetto 3 – Costi per la farmaceutica 2015/2017*	73
Prospetto 4 - Risultati di esercizio per Regione - 2006-2016.....	74
Prospetto 5 - Disavanzo sanitario pro-capite per Regione - 2006-2016.....	75
Prospetto 6 - Spesa sanitaria pubblica pro-capite per Regione - 2010-2016.....	76
Prospetto 7 - Spesa farmaceutica complessiva gennaio/dicembre 2017.....	77
Prospetto 8 - Spesa farmaceutica complessiva gennaio/giugno 2018	77
Prospetto 9 - Spesa per DM per Regione - 2017	92
Prospetto 10 – Spesa pro-capite per DM per Regione	93
Prospetto 11 - Tetto alla spesa per DM - Scostamento per Regione	93
Prospetto 12 - ATS - Spesa per Dispositivi Medici - 2016 - 2017	101



Da "sardegna.controllo.supporto@corteconticert.it" <sardegna.controllo.supporto@corteconticert.it>
A "presidenza@pec.regione.sardegna" <presidenza@pec.regione.sardegna>,
"consiglioregionale@pec.crsardegna.it" <consiglioregionale@pec.crsardegna.it>
Data giovedì 10 gennaio 2019 - 12:15

000121-09/01/2019-SC_SAR-S10-P-Pubblicazione Delibera n. 1/2019/SSR - La spesa per dispositivi medici degli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Sardegna

Segreteria

Servizio Pubblicazioni

Al Presidente del Consiglio Regionale

Al Presidente della Giunta Regionale

All'Assessore dell'Igiene e Sanità

Ai Direttori Generali

Ai Presidenti dei Collegi Sindacali delle Aziende sanitarie

Ai Direttori delle Aree socio-assistenziali

000121-09/01/2019-SC_SAR-S10-P - Pubblicazione Delibera n. 1/2019/SSR - La spesa per

dispositivi medici degli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Sardegna. Adunanza Pubblica del 11/12/2018

Si trasmette in allegato la delibera di cui all'oggetto, adottata da questa Sezione di Controllo e depositata in data 9/01/2019

La stessa potrà essere inoltre consultata presso il sito istituzionale nella banca dati controllo, sul quale è pubblicata, al seguente indirizzo: http://www.corteconti.it/servizi_on_line/, banca dati del controllo, specificando nel menù a tendina l'Organo emittente: Sezione controllo regione Sardegna - numero e anno della delibera ed inviando la Ricerca.

Per ogni chiarimento è possibile contattare la scrivente.

Distinti saluti



Saviano Marina

Collaboratore Amministrativo - Servizio Supporto Sezione Controllo Sardegna SS.RR.

Indirizzo via Lo Frasso, 4 - 09127 Cagliari

tel. 070 6000227 e-mail: marina.saviano@corteconti.it

Segreteria:

tel. 070 60001 e-mail: supporto.sezione.controllo.sardegna@corteconti.it

Allegato(i)

Delibera 1-2019-SSR.pdf (88 Kb)

Delibera 1-2019-SSR-A1.pdf (3176 Kb)

DOCSPA_77739390.tiff.pdf (20876 Kb)