

# STUDI

NUMERO 37 - NOVEMBRE 2017

## OSSERVATORIO PARCO INSTALLATO: LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI DI VENTILAZIONE E DI MONITORAGGIO IN ITALIA

PRIMO AGGIORNAMENTO



ASSOBIOMEDICA  
CENTRO STUDI

A cura di:

- Enrico Porri                      Centro Studi Assobiomedica – CSA

---

**Centro studi intitolato a Ernesto Veronesi**

---

**Direttore: Paolo Gazzaniga**

---

*Si ringraziano i Presidenti di SIAARTI e AIIC per il contributo fornito.*

---

*“Una giusta economia non dimentica mai  
che non sempre si può risparmiare:  
chi vuole risparmiare sempre è perduto, anche moralmente”*

Theodor Fontane, 1819-1898

L'evoluzione in atto dei sistemi sanitari ha evidenziato la necessità inderogabile di strumenti di decisione che consentano, in modo oggettivo, di allocare correttamente le esigue risorse, dedicandole ad attività e tecnologie che consentano di ottenere il miglior rapporto costo-efficacia per il sistema complessivo non limitando, peraltro, gli aspetti valutativi ai soli criteri economici.

L'HTA (Health Technology Assessment) è una metodologia che consente di ottenere proprio questo risultato: è una complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle ricadute assistenziali, economiche, sociali ed etiche indotte dalla introduzione di tecnologie sanitarie esistenti e di futura acquisizione, laddove, con il termine “tecnologia sanitaria”, si intendono apparecchiature, farmaci, dispositivi medici, procedure mediche e chirurgiche, percorsi assistenziali e organizzativi.

Pertanto, lo scopo primario dell'HTA è di salvaguardare e migliorare la salute della popolazione, nonché l'appropriatezza nell'uso di nuove tecnologie o nell'implementazione di interventi sanitari analizzando, in modo oggettivo e scientifico, tutte le implicazioni correlate a tale introduzione.

Le analisi condotte in contesto SIAARTI e coordinate dal Gruppo di Studio per la Sicurezza in Anestesia e Terapia Intensiva hanno rilevato che *“Il continuo progresso delle tecniche anestesologiche e chirurgiche e la disponibilità di sistemi di monitoraggio delle funzioni fisiologiche sempre più sofisticati hanno decisamente ampliato le indicazioni agli interventi chirurgici, sia in elezione che in urgenza, di pazienti in condizioni cliniche sempre più compromesse o addirittura critiche.*

*Una consistente mole di dati dimostra che una elevata percentuale di complicanze, comprese tra il 5 e il 30% degli eventi avversi perioperatori totali, si verifica nelle ore immediatamente successive alla dimissione del paziente dalla sala operatoria. Tra questi, i più frequenti interessano il sistema respiratorio, ivi comprendendo anche la difficile gestione delle vie aeree, ed il sistema cardiocircolatorio.*

*Tutto ciò giustifica e rende necessario un accurato monitoraggio ed un eventuale trattamento aggressivo postoperatorio all'interno di una struttura appositamente attrezzata che abbia la finalità di fungere da filtro tra la sala operatoria e il reparto di degenza, evitando il ricorso alla Terapia Intensiva quando non previsto.”*

Il Centro Studi Assobiomedica ha sviluppato uno studio che analizza le caratteristiche delle apparecchiature per anestesia e terapia intensiva, relative alla ventilazione meccanica, al monitoraggio allo stato attuale presenti nelle strutture sanitarie pubbliche e private in Italia.

L'indagine mette in evidenza elementi di valutazione rispetto alle caratteristiche di vetustà del contesto tecnologico e intende pertanto fornire un primo contributo ai professionisti della Sanità e alle istituzioni, ai fini di una riflessione sul tema dell'ottimizzazione delle risorse e dell'aggiornamento delle apparecchiature elettromedicali in Sanità.

Ai fini dell'indagine è stato preso in esame il numero di apparecchiature di anestesia, ventilazione e di monitoraggio installate dalle principali imprese e ritenute ancora in uso a fine 2016, considerando per ciascuna l'anno di prima installazione.

Analizzando la ripartizione a livello geografico, emerge una prevalenza in numero di apparecchiature nelle aree del Nord del Paese per pressoché tutte le tipologie oggetto dell'indagine.

I produttori di tecnologie di questo settore non si sono dedicati solamente alla qualità e minor invasività delle tecnologie di monitoraggio, ma, anche, ad aspetti di innovazione di processo e di organizzazione volti a minimizzare i tempi dell'operatore e a migliorare l'outcome del paziente.

In anestesia e terapia intensiva, nella fattispecie, l'introduzione di tecnologie che aiutino l'operatore a inquadrare meglio il paziente consente di prescrivere una terapia ottimizzata, sartoriale, e al contempo riduce i tempi di permanenza intraospedaliera a vantaggio del paziente, un risparmio dei costi e della durata della degenza nonché una riduzione del carico di lavoro per l'equipe.

L'indagine relativa a tali apparecchiature a fine 2016 ha purtroppo evidenziato una situazione critica, in particolare per quanto riguarda il numero di apparecchiature utilizzate da oltre 10 anni con ritmo continuativo e con un profilo tecnologico non sempre aggiornato, per le quali sarebbe opportuna una sostituzione, in particolar modo per i sistemi di ventilazione per terapia intensiva e da trasporto, con possibili riflessi negativi sulla qualità della gestione e trattamento del paziente, in base a quanto sopra rilevato e costi d'esercizio.

Un processo di sostituzione delle tecnologie potrebbe portare, pertanto, ad un'ottimizzazione dei costi, ad un investimento produttivo nel tempo, per la natura stessa della spesa, definibile come una tantum e quindi ammortizzabile nel tempo a favore di un notevole processo di ottimizzazione dell'outcome; come in passato riportato da numerose figure professionali interdisciplinari (Calderini et al.) *"la qualità del processo di acquisto, al pari di quella dei prodotti acquisiti, ha un impatto sull'outcome (efficacia) e non solo sull'output (efficienza) della prestazione clinica erogata al paziente"*.

Prof. Antonio Corcione  
Presidente SIAARTI

*Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva*

Le pubblicazioni del Centro Studi Assobiomedica (Analisi, Guide pratiche, Studi, etc.) costituiscono un'autorevole fonte di dati sull'industria biomedica in Italia ed in particolare sulle tecnologie biomediche presenti all'interno delle strutture sanitarie; in diverse occasioni l'Associazione Italiana Ingegneri Clinici ha fatto riferimento a questi report che, per robustezza della metodologia di raccolta e analisi dei dati e completezza delle informazioni, costituiscono un utile supporto per avere una visione chiara dell'esistente e dell'innovazione tecnologica necessaria.

Siamo, infatti, convinti che per acquisire la dovuta autorevolezza, specialmente rivolgendosi ad interlocutori istituzionali, sia necessario andare oltre le pur corrette valutazioni qualitative che emergono dalla nostra profonda conoscenza della gestione delle tecnologie biomediche; quello che viene sempre di più richiesto per orientare correttamente scelte gestionali, programmatiche e di investimento è la disponibilità di dati e informazioni analitiche, numeri e indicatori che rappresentino in modo specifico fenomeni quali l'obsolescenza del parco tecnologico, l'incidenza della spesa manutentiva, i costi della non-sicurezza, nonché una fotografia fedele dell'attuale parco tecnologico installato. Per valorizzare secondo questo criterio la mole di dati che gli oltre 1800 Soci di AICC possono estrarre dalla propria quotidiana attività di gestione delle tecnologie biomediche all'interno delle strutture sanitarie di tutto il Paese, la nostra Associazione sta avviando un proprio Centro Studi e la possibilità di collaborare fattivamente con Assobiomedica, il cui Centro Studi è una realtà consolidata da molti anni, è un'opportunità preziosa per mettere a sistema le nostre conoscenze complementari.

Tra le diverse analisi condotte da Assobiomedica, quelle relative ad adeguatezza, obsolescenza ed innovazione delle tecnologie biomediche costituiscono un terreno su cui le nostre risorse informative possono arricchirsi vicendevolmente ed è quindi con estremo piacere che abbiamo accolto l'invito del Centro Studi Assobiomedica a visionare "in anteprima" questo documento, il primo aggiornamento dell'analisi del parco installato delle apparecchiature di elettromedicina per anestesia, ventilazione e monitoraggio in Italia. Un primo elemento di sicuro interesse per noi è costituito dal focus dell'analisi, che si estende dall'ambito delle apparecchiature di diagnostica per immagini (già oggetto di indagini non solo da parte di Assobiomedica ma anche da soggetti istituzionali quali il Ministero della Salute con il monitoraggio grandi tecnologie sanitarie) a quello dell'elettromedicina, che è un ambito fondamentale sia per la numerosità delle classi tecnologiche coinvolte, sia per la pervasività di queste apparecchiature nei processi di cura. Un secondo aspetto di particolare rilievo è l'ambito specifico trattato: la raccolta di dati e informazioni relativi all'effettiva esigenza di rinnovamento del parco tecnologico biomedico, con l'introduzione ragionata delle innovazioni in funzione delle reali necessità, elemento fondamentale per mantenere e rilanciare la competitività della sanità italiana e garantire livello delle cure e sicurezza dei pazienti.

Il contributo principale che AICC potrà portare nello sviluppo ulteriore di questo tipo di analisi è costituito dalla conoscenza diretta sullo stato di salute (obsolescenza, interventi manutentivi, effettiva presenza in servizio, costi gestionali, strategie manutentive, etc.) delle tecnologie installate, supportata dalla disponibilità di informazioni che sono certamente complementari rispetto ai dati di vendita di mercato. Informazioni e conoscenze gestite da chi lavora quotidianamente all'interno delle strutture sanitarie: servizi di ingegneria clinica interni o società di servizi in outsourcing. Oltre a questo, sentiamo di poter fornire un utile contributo metodologico, sia con le competenze espresse dai nostri professionisti ingegneri clinici senior, sia con il supporto dei numerosi atenei con cui AICC ha formalizzato convenzioni e collaborazioni, oltre

che attivando autorevoli enti internazionali, quali per esempio ECRI Institute, l'International Federation of Medical and Biological Engineering IFMBE o l'Organizzazione Mondiale della Sanità con cui AIIIC collabora da anni.

In conclusione, un sincero apprezzamento da parte di AIIIC per questa nuova pubblicazione del Centro Studi Assobiomedica, da cui prende avvio una proficua collaborazione i cui frutti non potranno che beneficiare positivamente il vasto pubblico della sanità italiana, strutture sanitarie e cittadini che costituiscono il destinatario finale dei nostri sforzi volti all'innovazione ed alla gestione sicura, appropriata ed economica delle tecnologie biomediche.

Ing. Lorenzo Legrande

*Presidente Associazione italiana ingegneri clinici (AIIIC)*

Ing. Stefano Bergamasco

*Direttore del Centro Studi Associazione italiana ingegneri clinici (AIIIC)*

# INDICE

INTRODUZIONE	7
1 CARATTERISTICHE DELL'INDAGINE	8
2 I RISULTATI DELL'INDAGINE SUL PARCO INSTALLATO	9
2.1 LA RIPARTIZIONE GEOGRAFICA	9
2.2 CLASSIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE SECONDO INTERVALLI DI VETUSTÀ	11
2.3 ETÀ DEL PARCO INSTALLATO	15
3 CARATTERISTICHE DELL'OBSOLESCENZA: IL PERIODO DI ADEGUATEZZA TECNOLOGICA	11
CONCLUSIONI	19
PUBBLICAZIONI DEL CENTRO STUDI ASSOBIOMEDICA	20





## INTRODUZIONE

L'Osservatorio parco installato del Centro Studi Assobiomedica ha lo scopo di produrre documenti di analisi sullo stato delle tecnologie medicali in uso presso le strutture sanitarie in Italia.

La presente pubblicazione, di aggiornamento di un precedente studio di Assobiomedica<sup>1</sup>, analizza il parco installato delle apparecchiature elettromedicali di ventilazione e di monitoraggio in esercizio presso le strutture sanitarie in Italia, pubbliche e private, alla fine del 2016.

Per l'analisi, sono stati raccolti i dati di un campione significativo del mercato delle imprese produttrici delle apparecchiature oggetto dell'indagine. Le imprese hanno fornito al Centro Studi Assobiomedica il dato relativo al numero di apparecchiature in dotazione delle strutture sanitarie in Italia a fine 2016, classificandole per età dalla data di prima installazione.

Rispetto all'edizione precedente, oltre all'analisi secondo i medesimi intervalli di vetustà già utilizzati ai fini di confronto, l'adozione di criteri differenti nelle modalità di raccolta dei dati del panel, ha consentito di costruire una stima dell'età media del parco installato in uso.

Nell'ottica di poter fornire una misura indiretta della qualità dell'offerta di Sanità al cittadino, a partire da queste informazioni relative al parco tecnologico, sono stati evidenziati elementi critici in termini di vetustà e di appropriatezza tecnologica.

Nel corso degli anni, le tecnologie elettromedicali, hanno infatti risentito in Italia della riduzione degli investimenti e dei finanziamenti (in primis di quelli in conto capitale), nonché dell'assenza di incentivi all'adozione dell'innovazione nell'ambito delle tecnologie biomediche, delle politiche di acquisto adottate e di una prolungata permanenza di un meccanismo di rimborso delle prestazioni più che datato, non incentivante il ricambio tecnologico.

In questo contesto, il presente documento si propone di fornire un contributo informativo ai professionisti della Sanità e alle istituzioni, ai fini di una riflessione sul tema dell'ottimizzazione delle risorse e dell'adeguamento del parco tecnologico.

1 Porri, E. (2016). Il parco installato delle apparecchiature di elettromedicina per ventilazione e monitoraggio in Italia. Milano, Assobiomedica

## 1. CARATTERISTICHE DELL'INDAGINE

Ai fini della presente analisi, sono state considerate le apparecchiature elettromedicali di ventilazione e monitoraggio installate nelle strutture sanitarie pubbliche e private (convenzionate e non) in Italia e ritenute ancora in uso alla fine del 2016; di queste se ne è quindi considerato l'anno di prima installazione. Non sono state invece oggetto della presente analisi le apparecchiature per ventilazione e monitoraggio ad uso domiciliare.

Sebbene non possa essere considerato di fatto un censimento del parco tecnologico, in termini di rappresentatività del panel di imprese, la rilevazione si può ritenere ampiamente significativa rispetto al mercato complessivo stimato (v. tabella 1). Inoltre, il panel di imprese è sovrapponibile a quello della precedente edizione dello studio.

**Tabella 1 - Stima della rappresentatività del panel di imprese, rispetto alla dimensione del mercato**

<b>TECNOLOGIA</b>	<b>RAPPRESENTATIVITÀ PANEL</b>
VENTILATORI PER ANESTESIA	pressoché totale
VENTILATORI DI TERAPIA INTENSIVA E DA TRASPORTO	superiore a 80%
MONITOR MULTIPARAMETRICI	superiore a 80%
CENTRALI DI MONITORAGGIO	superiore a 80%

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

## 2 I RISULTATI DELL'INDAGINE SUL PARCO INSTALLATO

### 2.1 LA RIPARTIZIONE GEOGRAFICA

In tabella 2 viene riportato il numero di apparecchiature installate ritenute ancora presenti nelle strutture sanitarie in Italia a fine 2016 divise per tipologia di apparecchiatura.

Rispetto a quanto rilevato nella precedente edizione e relativo alla situazione a fine del 2015, si può notare una diminuzione del numero di apparecchiature rilevate dal campione. Sulle ragioni di questo, pur non disponendo di evidenze specifiche, è ragionevole ipotizzare che, in concomitanza dell'acquisizione di nuove apparecchiature, la struttura ne possa avere dismesse di obsolete o meno performanti in un numero superiore. Nel caso dei monitor e delle relative centrali di monitoraggio, d'altro canto, saranno necessari comunque approfondimenti.

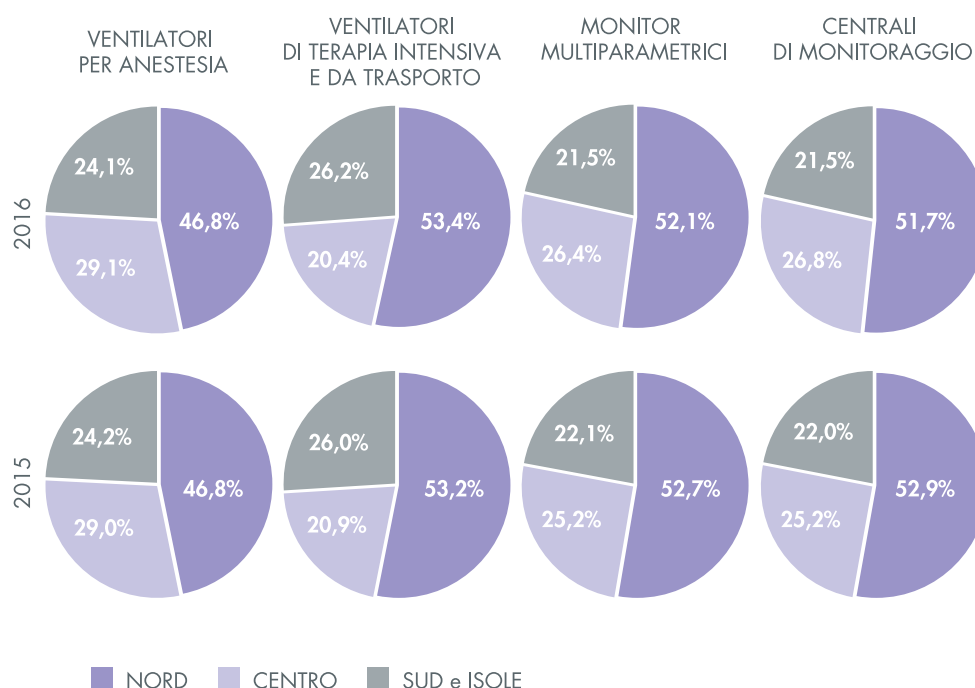
**Tabella 2 - Numero di apparecchiature rilevate a fine 2016 e variazione rispetto all'anno precedente**

TECNOLOGIA	# APPARECCHIATURE	2016	var %
VENTILATORI PER ANESTESIA		7.677	-
VENTILATORI DI TERAPIA INTENSIVA E DA TRASPORTO		9.194	-3,6%
MONITOR MULTIPARAMETRICI		27.789	-9%
CENTRALI DI MONITORAGGIO		2.575	-15%

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

Dall'analisi della ripartizione a livello di macroregioni del parco installato (v. figura 1), si osserva che per tutte le categorie considerate esse sono localizzate in valore assoluto principalmente nelle regioni del Nord. Analizzando però il numero di apparecchiature per milione di abitanti, a eccezione della categoria ventilatori di terapia intensiva e da trasporto, nelle regioni del Centro Italia si registrano valori sensibilmente superiori rispetto alla media nazionale (v. tabella 3): in particolare, nel caso dei ventilatori tale valore supera quello nazionale del 46%, mentre nel caso dei monitor multiparametrici e delle relative centrali di monitoraggio, il valore medio a livello nazionale viene superato rispettivamente del 33% e di quasi il 35%. Di converso, nella regioni del Sud e Isole, la densità di apparecchiature per milione di abitanti risulta invece inferiore rispetto alla media nazionale, di valori che vanno da quasi il 24% (nel caso dei ventilatori di terapia intensiva e da trasporto) a oltre il 37% (nel caso dei monitor multiparametrici e delle relative centrali di monitoraggio).

**Figura 1 - Ripartizione percentuale del parco installato, per macroaree geografiche a fine 2016**



Nota: Per le macroaree, si adotta la definizione ISTAT (Nord: Piemonte, Valle D'Aosta, Lombardia, Trentino-Alto Adige/Sudtirolo, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Emilia Romagna; Centro: Toscana, Umbria, Marche, Lazio; Sud e Isole: Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna).

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

**Tabella 3 - Numero di apparecchiature per milione di abitanti, per macroaree geografiche a fine 2016. Per raffronto, si riporta l'analogo dato rilevato a fine 2015**

TECNOLOGIA	ITALIA		NORD		CENTRO		SUD e ISOLE	
	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015
VENTILATORI PER ANESTESIA	127	126	129	129	185	184	89	89
VENTILATORI DI TERAPIA INTENSIVA E DA TRASPORTO	152	157	177	182	155	164	116	118
MONITOR MULTIPARAMETRICI	458	498	521	573	608	632	287	320
CENTRALI DI MONITORAGGIO	42	49	48	56	57	62	27	31

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

## 2.2 CLASSIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE SECONDO INTERVALLI DI VETUSTÀ

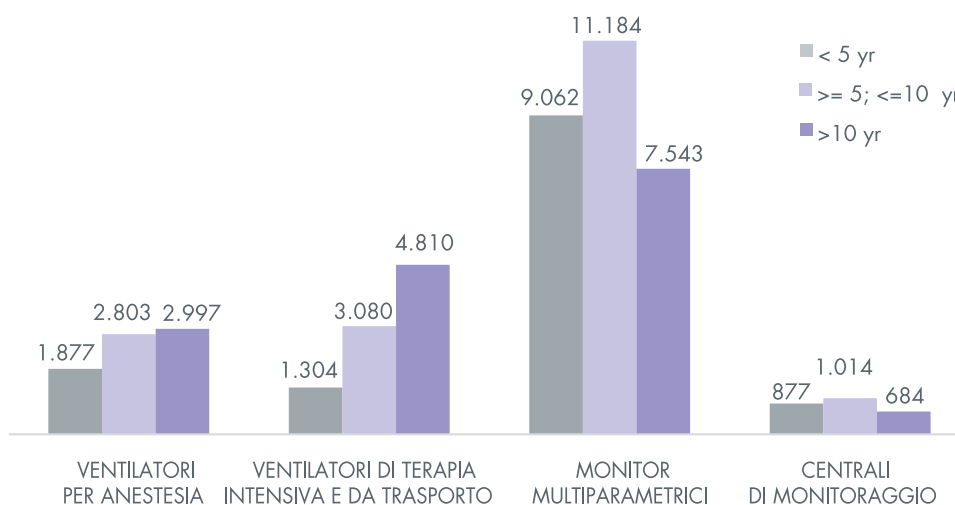
In una logica di contenimento della spesa e ottimizzazione delle risorse disponibili, l'inderogabile necessità di sostituzione delle apparecchiature obsolete richiede, da parte delle istituzioni e dei decisori, un attento approfondimento volto a definire priorità e criteri di scelta.

A questo scopo e per dimensionare gli investimenti necessari, può risultare più semplice e appropriato ragionare in prima istanza per intervalli di età del parco tecnologico installato.

In figura 2 vengono classificate le apparecchiature del parco installato secondo tre intervalli di età: inferiore ai cinque anni di età, da cinque a dieci anni, oltre 10 anni. Dall'analisi (v. tabella 4), emerge chiaramente esservi un numero significativo di ventilatori, per anestesia e della categoria terapia intensiva e da trasporto, con età superiore ai 10 anni, rispettivamente, pari al 39% e al 52,3% di quelli stimati essere ancora in uso. Un dato questo ancor rilevante se consideriamo il fatto che una buona parte di queste apparecchiature presenta un valore significativamente superiore ai 10 anni di età, come risulterà evidente dal computo dall'età media del parco (v. paragrafo 2.3).

Nelle tabelle 5, 6 e 7 si riportano i medesimi dati, segmentati per ciascuna delle tre macroregioni geografiche (Nord, Centro, Sud e Isole).

**Figura 2 - Numero di apparecchiature in Italia a fine 2016 per intervalli di età**



Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

**Tabella 4 - Distribuzione percentuale del parco installato in Italia a fine 2016 per intervalli di età**

TECNOLOGIA	#	<5 yr	>=5; <=10	>10 yr
VENTILATORI PER ANESTESIA	7.677	24,4%	36,5%	39,0%
VENTILATORI DI TERAPIA INTENSIVA E DA TRASPORTO	9.194	14,2%	33,5%	52,3%
MONITOR MULTIPARAMETRICI	27.789	32,6%	40,2%	27,1%
CENTRALI DI MONITORAGGIO	2.575	34,1%	39,4%	26,6%

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

**Tabella 5 - Distribuzione percentuale del parco installato nel Nord Italia a fine 2016 per intervalli di età**

NORD	#	<5 yr	>=5; <=10	>10 yr
VENTILATORI PER ANESTESIA	3.593	25,9%	34,1%	40,0%
VENTILATORI DI TERAPIA INTENSIVA E DA TRASPORTO	4.910	14,6%	31,6%	53,7%
MONITOR MULTIPARAMETRICI	14.466	34,9%	39,1%	26,0%
CENTRALI DI MONITORAGGIO	1.332	37,0%	39,3%	23,7%

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

**Tabella 6 - Distribuzione percentuale del parco installato nel Centro Italia a fine 2016 per intervalli di età**

CENTRO	#	<5 yr	>=5; <=10	>10 yr
VENTILATORI PER ANESTESIA	2.231	21,3%	40,7%	38,0%
VENTILATORI DI TERAPIA INTENSIVA E DA TRASPORTO	1.875	12,7%	42,7%	44,5%
MONITOR MULTIPARAMETRICI	7.341	26,3%	44,2%	29,5%
CENTRALI DI MONITORAGGIO	690	30,9%	40,6%	28,6%

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

**Tabella 7 - Distribuzione percentuale del parco installato nel Sud Italia e Isole a fine 2016 per intervalli di età**

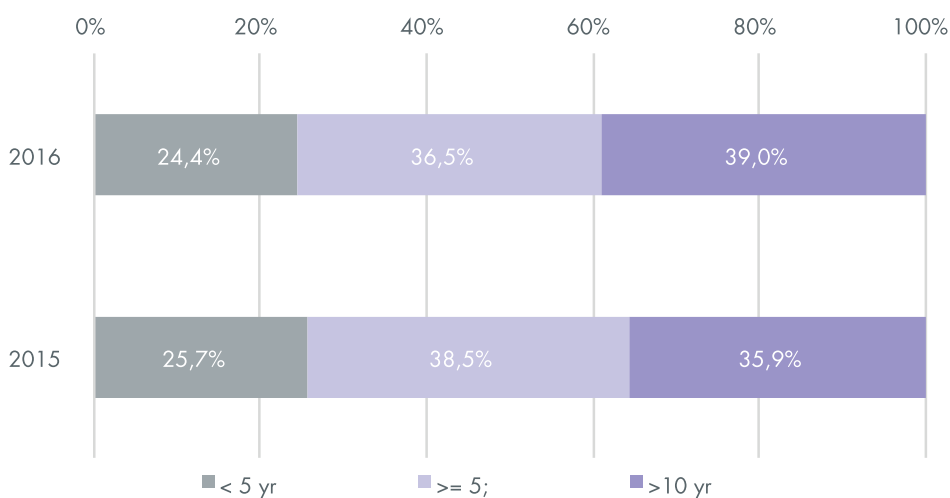
SUD e ISOLE	#	<5 yr	>=5; <=10	>10 yr
VENTILATORI PER ANESTESIA	1.853	25,4%	36,2%	38,4%
VENTILATORI DI TERAPIA INTENSIVA E DA TRASPORTO	2.409	14,4%	30,1%	55,5%
MONITOR MULTIPARAMETRICI	5.982	34,8%	38,1%	27,1%
CENTRALI DI MONITORAGGIO	553	30,9%	38,2%	30,9%

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

Per valutare l'evoluzione dell'età del parco tecnologico di ciascuna tipologia di apparecchiature, vengono raffrontate nei grafici 1, 2, 3 e 4, le ripartizioni percentuali del parco installato a fine 2016 e a fine 2015, secondo i medesimi intervalli di età.

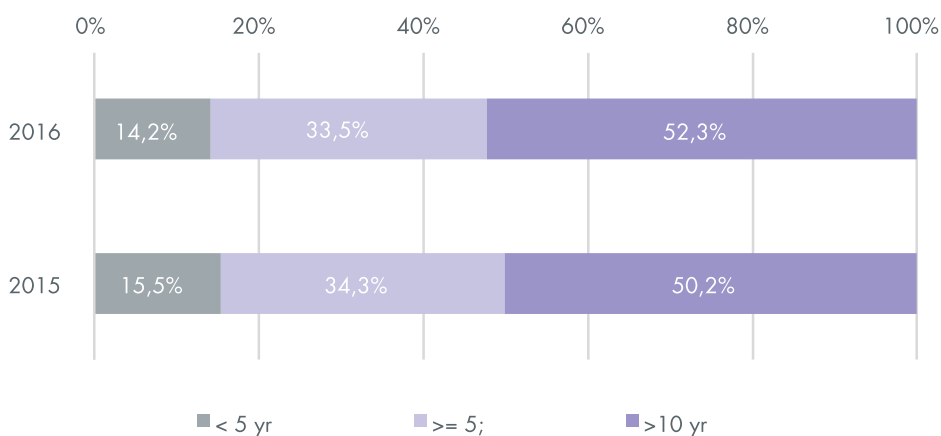
Dai grafici emerge essere tendenzialmente peggiorato il profilo di vetustà, sia nel caso delle diverse tipologie di ventilatori che per i monitor multiparametrici; questo in particolare relativamente alle apparecchiature con più di 10 anni di età. Al contempo si registra la riduzione di 5 punti percentuali delle centrali di monitoraggio che hanno più di 10 anni, a fronte - come visto - di una diminuzione del 15% del loro numero totale, quindi dismesse senza essere reintegrate.

**Grafico 1 - Ripartizione per intervalli di vetustà del parco ventilatori per anestesia in Italia. Raffronto tra fine 2016 e fine 2015**



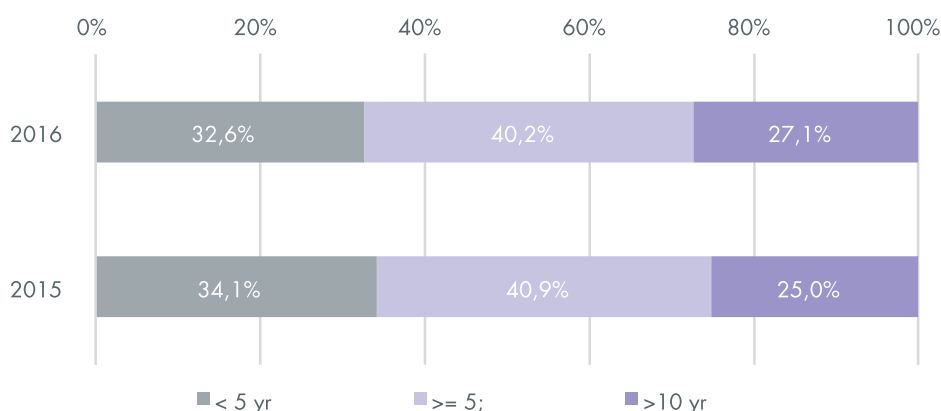
Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

**Grafico 2 - Ripartizione per intervalli di vetustà del parco ventilatori di terapia intensiva e da trasporto in Italia. Raffronto tra fine 2016 e fine 2015**



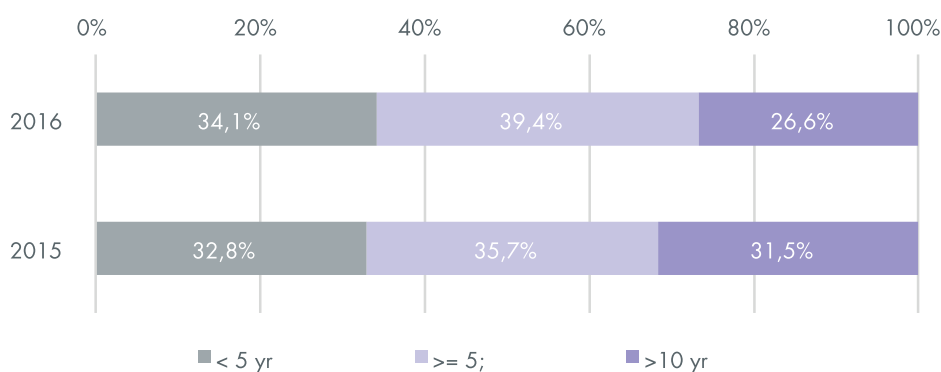
Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

**Grafico 3 - Ripartizione per intervalli di vetustà del parco monitor multiparametrici in Italia. Raffronto tra fine 2016 e fine 2015**



Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

**Grafico 4 - Ripartizione per intervalli di vetustà del parco delle centrali di monitoraggio in Italia. Raffronto tra fine 2016 e fine 2015**



Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

## 2.3 ETÀ DEL PARCO INSTALLATO

L'età media del parco installato viene stimata a partire dal numero di apparecchiatura che ricadono in intervalli di età definiti; dalle elaborazioni dei dati raccolti, si arriva ad un valore che può considerarsi realistico per ordine di grandezza; in particolare, emerge un quadro di vetustà delle tecnologie considerate (v. tabella 8) mediamente omogeneo tra le diverse aree geografiche, senza rilevanti scostamenti rispetto al corrispondente dato medio nazionale.

**Tabella 8 - Età media del parco installato a fine 2016, per macroaree geografiche**

TECNOLOGIA	ITALIA	NORD	CENTRO	SUD E ISOLE
VENTILATORI PER ANESTESIA	9,7	9,7	9,7	9,8
VENTILATORI DI TERAPIA INTENSIVA E DA TRASPORTO	12,6	12,6	11,7	13,3
MONITOR MULTIPARAMETRICI	7,9	7,7	8,4	8,0
CENTRALI DI MONITORAGGIO	7,9	7,4	8,1	8,6

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica



### 3 CARATTERISTICHE DELL'OBSOLESCENZA: IL PERIODO DI ADEGUATEZZA TECNOLOGICA

Il concetto di "periodo di adeguatezza tecnologica", definito al fine di fornire elementi di valutazione in termini di appropriatezza o meno del parco installato, indica l'età massima per le apparecchiature - ancora funzionali e in uso alla data della rilevazione - che può essere considerata adeguata alla luce delle tecnologie disponibili in quell'ambito sul mercato. L'adeguatezza è determinata da una serie di elementi relativi allo stato dell'arte dell'apparecchiatura in termini di innovazione, prestazioni, possibilità e opzioni per il professionista sanitario, disponibilità delle parti di ricambio o, ancora, di sicurezza e vantaggi per il paziente in termini di riduzione della dose, etc.

Per quanto attiene in particolare agli elementi innovativi che negli ultimi anni sono stati introdotti per le principali tipologie di apparecchiature considerate, dall'inizio di questo decennio, i produttori di tecnologie di questo settore non si sono dedicati solamente alla qualità e alla minor invasività della procedura ventilatoria e di monitoraggio, bensì anche ad aspetti di innovazione di processo e di organizzazione, volti a liberare tempo dell'operatore e a migliorare l'outcome.

In anestesia e ventilazione di terapia intensiva, l'introduzione di tecnologie che aiutano l'operatore a inquadrare meglio il paziente consente di prescrivere una terapia migliore e ottimizzata, oltre a ridurre i tempi del decorso, a vantaggio del paziente, determinando inoltre un risparmio sui costi della terapia e sulla durata della degenza, nonché la riduzione del carico di lavoro per l'equipe.

Nel monitoraggio funzionale dei parametri fisiologici, pur con un'attenzione all'accuratezza dei dati, i produttori di tecnologie hanno sviluppato apparecchiature versatili e adattabili ai vari ambienti di cura, progettate per il trasporto del paziente da un ambiente all'altro, con soluzioni in grado di seguirlo con continuità. Si tratta di soluzioni in grado di interconnettersi con i sistemi informativi ospedalieri (connettività con l'anagrafica ospedaliera, DICOM e diagnostica), oltre a integrarsi con stazioni decisionali cliniche.

Sulla base di queste considerazioni, per le tipologie di apparecchiature oggetto dell'indagine è stato determinato un valore che definisce il relativo periodo di adeguatezza tecnologica, quale valutazione complessiva e di sintesi di vari fattori (v. tabella 9). L'innovazione, nella moderna accezione, può infatti derivare sia da conoscenze specifiche del contesto applicativo sia dalla multidisciplinarietà del sapere e delle tecnologie applicate (ad es. conoscenze in ambito dei materiali, della fisica, dell'elettronica, dell'ICT, etc.).

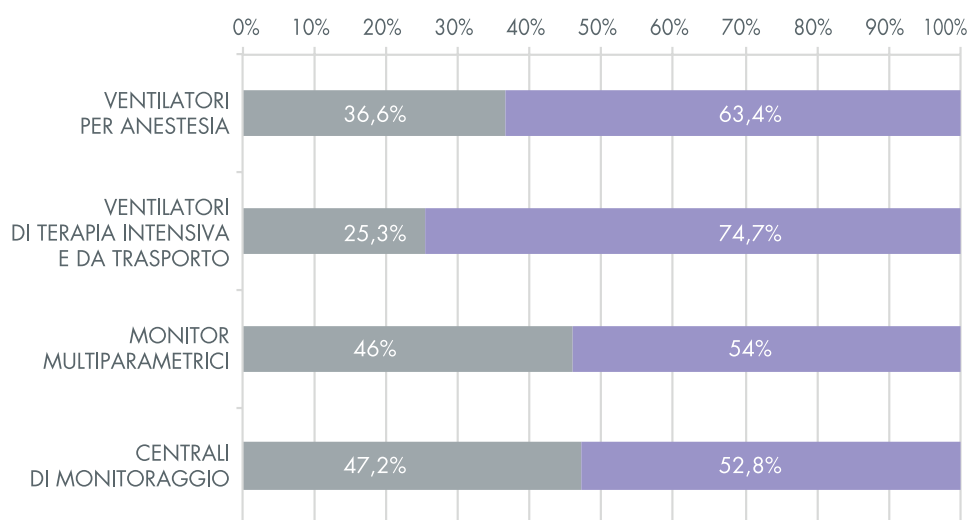
**Tabella 9 - Periodo di adeguatezza tecnologica e aspetti tecnologici innovativi significativi per singola apparecchiatura**

TECNOLOGIA	ADEGUATEZZA TECNOLOGICA (numero di anni di massima vetustà)	ASPETTI TECNOLOGICI INNOVATIVI
VENTILATORI PER ANESTESIA	6 anni (anno 2010)	Miscelatore elettronico <sup>1</sup> Gestione elettronica del vaporizzatore <sup>2</sup> Software di predizione dell'evoluzione del livello di anestesia del paziente durante la procedura <sup>3</sup>
VENTILATORI DI TERAPIA INTENSIVA E DA TRASPORTO	6 anni (anno 2010)	Software per la gestione dello svezzamento del paziente dal ventilatore <sup>4</sup> Sistemi per il monitoraggio in tempo reale della diffusione della ventilazione <sup>5</sup>
MONITOR MULTIPARAMETRICI	6 anni (anno 2010)	Interfaccia utente touchscreen <sup>6</sup> Soluzioni per il trasporto in condizioni di continuità del monitoraggio <sup>7</sup> Connettività a IT aziendale, cartella clinica <sup>8</sup>
CENTRALI DI MONITORAGGIO	6 anni (anno 2010)	

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

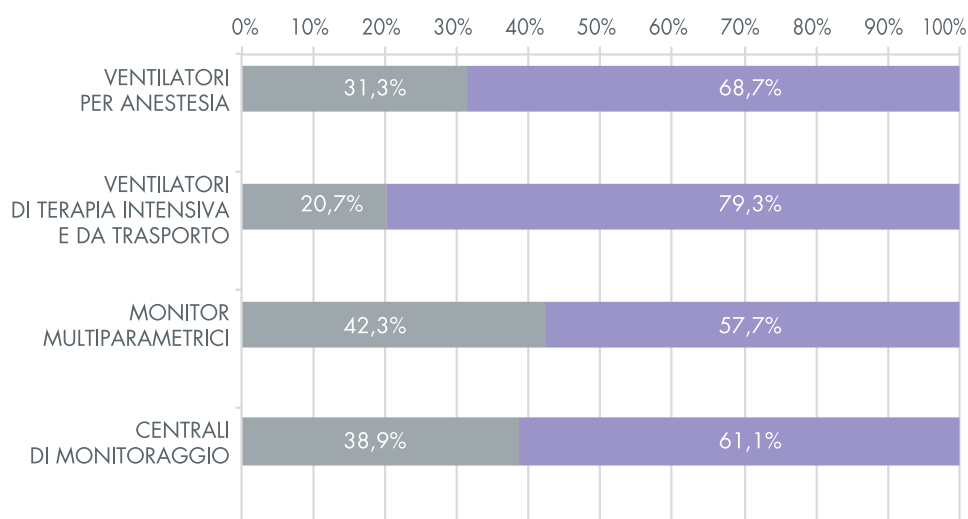
1. A metà degli anni 2000, questa innovazione tecnologica diventa riconosciuta come standard sul mercato.
2. Soluzione tecnologica volta ad una più accurata gestione del farmaco, consentendo la minimizzazione della dose al paziente
3. Sebbene introdotti negli anni precedenti, attorno al 2010 troviamo un maggior livello evoluzione del software rispetto agli anni precedenti.
4. Attorno al 2010 se ne ha la diffusione sul mercato in maniera ampia.
5. Pur non rappresentando ancora uno standard di mercato, si ritiene potranno in futuro essere di supporto nell'organizzazione dei processi clinici.
6. Attorno al 2003 l'innovazione diventa riconosciuta come standard del mercato.
7. Attorno al 2010 l'innovazione diventa riconosciuta come standard del mercato.
8. Pur non rappresentando ancora uno standard di mercato, si ritiene potranno in futuro essere di supporto nell'organizzazione dei processi clinici.

**Grafico 5 - Raffronto percentuale delle apparecchiature in Italia stimate sopra la soglia (in grigio) e sotto la soglia di adeguatezza tecnologica (in viola) a fine 2016**



Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

**Grafico 6 - Raffronto percentuale delle apparecchiature stimate in Italia sopra la soglia (in grigio) e sotto la soglia di adeguatezza tecnologica (in viola), a fine 2015**



Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

Come possibile constatare, (v. tabella 10) una quota significativa del parco installato si stima superi i criteri di adeguatezza tecnologica sopra definiti e in maniera diffusa su pressoché tutto il territorio nazionale. Questo nonostante l'allungamento di un anno dell'intervallo di adeguatezza (v. grafico 7), abbia determinato naturalmente un contenuto incremento, rispetto l'anno precedente, del numero di apparecchiature rientranti nel periodo di adeguatezza tecnologica.

Un elemento questo che implica l'opportunità di adottare approcci sistemici e politiche volte alla sostituzione in maniera diffusa delle apparecchiature più obsolete,

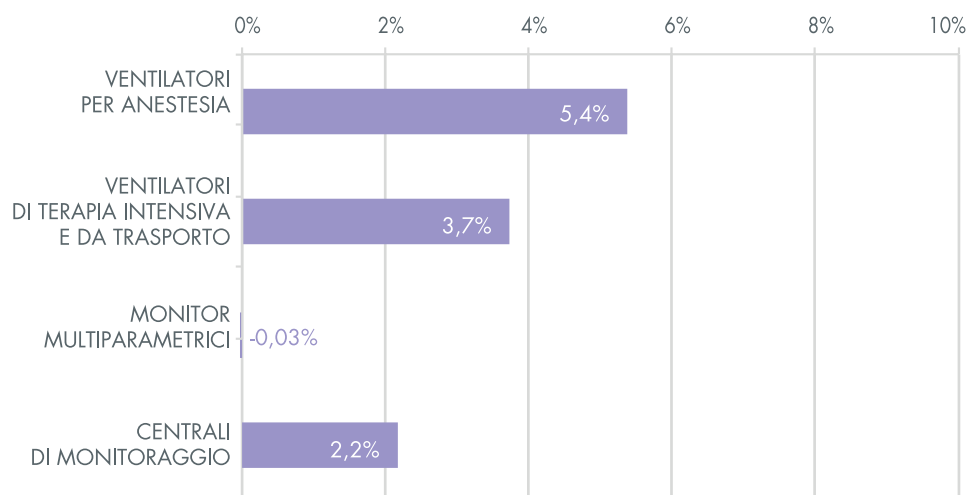
affinché si possa mantenere in Italia un adeguato livello del servizio, in termini di efficiente e moderna capacità di trattamento e miglior gestione dei pazienti, rispetto alle possibilità che la tecnologia in questo ambito rende da tempo disponibili.

**Tabella 10 - Raffronto percentuale delle apparecchiature in Italia a fine 2016 e a fine 2015, stimate al di fuori del periodo di adeguatezza tecnologica**

TECNOLOGIA	ITALIA		NORD		CENTRO		SUD e ISOLE	
	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015
VENTILATORI PER ANESTESIA	63,4%	68,7%	62,7%	66,6%	65,1%	71,8%	62,6%	69,2%
VENTILATORI DI TERAPIA INTENSIVA E DA TRASPORTO	74,7%	79,3%	74,8%	79,5%	73,0%	77,3%	75,6%	80,3%
MONITOR MULTIPARAMETRICI	54,0%	57,7%	52,1%	52,9%	58,9%	63,5%	52,5%	62,6%
CENTRALI DI MONITORAGGIO	52,8%	61,1%	49,9%	56,1%	55,6%	64,8%	56,4%	68,9%

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

**Grafico 7 - Variazione percentuale della stima del numero di apparecchiature all'interno del periodo di adeguatezza tecnologica a fine 2016 rispetto all'anno precedente**



Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica

Sul fronte dell'obsolescenza va infine notato come, oltre all'adeguatezza tecnologica, non sono da trascurare anche altri aspetti che possono determinare ad esempio la riduzione dei parametri qualitativi minimi delle prestazioni erogate al paziente, il potenziale aumento dei tempi di indisponibilità delle apparecchiature per l'aumento dell'incidenza dei guasti per unità di tempo, nonché il possibile aumento dei costi di esercizio (manutenzione, energia, etc.).

Conseguenze dettate dalla caduta delle caratteristiche tecniche, che si determina con il procedere degli anni di utilizzo dell'apparecchiatura e proporzionalmente ai relativi carichi di utilizzo.

## CONCLUSIONI

L'indagine relativa al parco installato di elettromedicina a fine 2016 ha evidenziato il permanere di una significativa situazione di criticità nelle strutture pubbliche e private in Italia. In particolare, per quanto concerne il numero di apparecchiature ancora in esercizio aventi un'età superiore ai 10 anni e per le quali sarebbe opportuna la sostituzione.

Il fenomeno risulta particolarmente grave per le apparecchiature di ventilazione per terapia intensiva e da trasporto, per le quali nel complesso, una metà di quelle in uso hanno una età superiore ai 10 anni, con possibili riflessi negativi sulla qualità della gestione e trattamento del paziente e a costi d'esercizio crescenti.

Un processo di sostituzione mirato - anche progressivo nel tempo - delle tecnologie più obsolete, potrebbe portare a un'ottimizzazione dei costi in grado di ripagare nel tempo dell'investimento iniziale. In questo quadro, incentivi alla sostituzione delle apparecchiature obsolete rappresenterebbero una forma di investimento prima che un costo, per la natura stessa della spesa, una tantum e duratura nel tempo.

## PUBBLICAZIONI DEL CENTRO STUDI ASSOBIOMEDICA

### ANALISI

N. 0	Lo stato di attuazione della Riforma del SSN - Luglio 1995
N. 1	La manovra finanziaria 1997 - Febbraio 1997
N. 2	Lo stato di attuazione della Riforma del SSN - Primo aggiornamento - Maggio 1997
N. 3	Appalti pubblici di forniture al SSN - Dicembre 1997
N. 4	La manovra finanziaria 1998 - Febbraio 1998
N. 5	Lo stato di attuazione della Riforma del SSN. Secondo aggiornamento - Settembre 2000
N. 6	La manovra finanziaria 2001. Legge di Bilancio di previsione 2001-2003, e avvio del Federalismo fiscale - Febbraio 2001
N. 7	Cosa attende la Sanità nel triennio 2002-2004 e negli anni successivi - Gennaio 2002
N. 8	I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa nazionale e regionale in vigore - Settembre 2003
N. 9	I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa nazionale e regionale in vigore. Primo aggiornamento - Aprile 2005
N. 10	I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa nazionale e regionale. Secondo aggiornamento - Giugno 2010
N. 11	La mobilità sanitaria per la sostituzione della valvola aortica e la neurostimolazione cerebrale - Luglio 2011
N. 12	La disomogeneità nei livelli di assistenza specialistica ambulatoriale tra i servizi sanitari regionali - Dicembre 2011
N. 13	Il Federalismo sanitario: la gestione del SSN nel nuovo assetto di federalismo fiscale - Aprile 2012
N. 14	L'impatto della manovra sanitaria 2012-2014 sul settore dei dispositivi medici - Settembre 2012
N. 15	Prime considerazioni sui prezzi di riferimento pubblicati dall'Avcp in data 1 Luglio 2012 - Ottobre 2012
N. 16	I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa nazionale e regionale. Terzo aggiornamento - Dicembre 2012
N. 17	L'impatto della manovra sanitaria 2012-2014 sul settore dei dispositivi medici. Testo aggiornato dopo l'approvazione della Legge di Stabilità 2013 - Gennaio 2013
N. 18	Primo aggiornamento dell'analisi sull'impatto della manovra sanitaria 2012-2014 sul settore dei dispositivi medici. Testo aggiornato dopo l'approvazione della Legge di Stabilità 2013 - Aprile 2013

- N.19 Analisi della normativa sull'accesso ai dispositivi per persone con diabete. Quantitativi, prescrizione e distribuzione di dispositivi medici per l'autocontrollo e l'iniezione di insulina - Novembre 2013
- N. 20 Le patologie valvolari. Analisi della mobilità, complessità e appropriatezza - Marzo 2014
- N. 21 La remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera. Analisi della normativa nazionale e regionale - Marzo 2014
- N. 22 La remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale - Analisi della normativa nazionale e regionale - Luglio 2014
- N. 23 Il quadro economico e finanziario 2009-2018. Dal servizio sanitario nazionale alla spesa pubblica in dispositivi medici - Dicembre 2014
- N. 24 L'ospedale per intensità di cura. Quadro concettuale di riferimento e analisi della realtà italiana - Dicembre 2015
- N. 25 Il settore dei dispositivi medici: analisi dello scenario 2016-2019. Agosto 2016

## GUIDE PRATICHE

- N. 1 Imposta di bollo. Regime degli atti e dei documenti nella fase di acquisizione di beni e servizi da parte delle aziende sanitarie - Marzo 1998
- N. 2 Linee guida per la gestione di consulenze, convegni, congressi degli operatori della Sanità pubblica - Dicembre 1998
- N. 3 Linee guida per la gestione dei dispositivi medici in applicazione della Direttiva 93/42/CEE e della relativa legislazione nazionale di recepimento (D.lgs. 46/97 e succ. modifiche) - Marzo 1999
- N. 4 Direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medici per diagnostica in vitro - Aprile 1999
- N. 5 Semplificazione amministrativa. D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445: Testo unico in materia di documentazione amministrativa. (Dal documento cartaceo, al documento informatico) - Maggio 2001
- N. 6 Dalla Lira all'Euro. Linee guida F.A.R.E., Assobiomedica e Farmindustria - Settembre 2001
- N. 7 Semplificazione amministrativa. D.P.R. 28 dicembre 2002 n. 4445 Testo unico in materia di documentazione amministrativa. Primo aggiornamento. E-procurement le gare elettroniche delle P.A. - Dicembre 2002
- N. 8 Il sistema di vigilanza per i dispositivi medici - Marzo 2003
- N. 9 La Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico diagnostici in vitro: domande e risposte - Aprile 2004
- N.10 Direttiva 2004/18/CE del Parlamento e del Consiglio relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi - Luglio 2004
- N.11 I rapporti dell'impresa con gli operatori della Sanità pubblica: convegni, congressi, consulenze, omaggi - Febbraio 2005
- N.12 Rifiuti derivanti da apparecchiature elettriche ed elettroniche. Schema di decreto attuativo 2002/96/CE e 2002/95 CE (RAEE & RoHS) - Maggio 2005
- N.13 Il sistema di vigilanza per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Linee guida desunte dal documento della Commissione europea MEDDEV 2.12-1 rev. 6 (Dicembre 2009) - Gennaio 2011

## OSSERVATORIO TECNOLOGIE

- |      |  |
|------|--|
| N. 1 | I dispositivi impiantabili per la Cardiolstimolazione - Ottobre 2002                                 |
| N. 2 | La Chirurgia laparoscopica - Ottobre 2002  |
| N. 3 | Protesi ortopediche. Considerazioni sulla regolamentazione, biomeccanica e materiali - Febbraio 2003 |
| N. 4 | La prevenzione delle ferite accidentali da aghi e dispositivi taglienti - Aprile 2004                |
| N. 5 | Medicazioni e bendaggi - Marzo 2007  |
| N. 6 | Tecnologie sanitarie emergenti nel settore dei dispositivi medici - Dicembre 2011                    |

## STUDI

- |       |  |
|-------|--|
| N. 1  | La spesa sanitaria, la Diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie - Settembre 1996                         |
| N. 2  | I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 1997 e anni precedenti - Marzo 1998                  |
| N. 3  | Osservatorio Prezzi e politiche regionali di "acquisto al prezzo minimo" - Aprile 1998                                   |
| N. 4  | Dispositivi per Stomia - Febbraio 1999   |
| N. 5  | La spesa sanitaria, la Diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie. Primo aggiornamento - Giugno 1999       |
| N. 6  | Ausili assorbenti per Incontinenza - Maggio 2000   |
| N. 7  | Medicazioni avanzate e medicazioni speciali - Ottobre 2000   |
| N. 8  | La spesa sanitaria, la Diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie. Secondo aggiornamento - Ottobre 2000    |
| N. 9  | Protesi mammarie esterne - Novembre 2000   |
| N. 10 | Dispositivi per Incontinenza e ritenzione - Maggio 2001  |
| N. 11 | La Brachiterapia - Maggio 2001   |
| N. 12 | I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2000 e anni precedenti - Giugno 2001                 |
| N. 13 | Protesi mammarie esterne - Primo aggiornamento - Giugno 2001   |
| N. 14 | Recepimento della direttiva 2000/35/CE e tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche - Novembre 2002     |
| N. 15 | Il Vaccino antiallergico - Gennaio 2003  |
| N. 16 | La Dialisi - Marzo 2003  |
| N. 17 | Medicazioni avanzate e medicazioni speciali. Primo aggiornamento - Marzo 2003  |
| N. 18 | Il Vaccino antiallergico. Primo aggiornamento. L'immunoterapia allergene specifica - Settembre 2004                      |
| N. 19 | La crisi finanziaria del Servizio sanitario e i tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche - Marzo 2005 |
| N. 20 | I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2005 e anni precedenti - Giugno 2006                 |



- N. 21 Aghi e siringhe - Febbraio 2007
- N. 22 Lancette punge dito e aghi penna per insulina - Ottobre 2008
- N. 23 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2010 e anni precedenti - Marzo 2011
- N. 24 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2011 e anni precedenti - Aprile 2012
- N. 25 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2012 e anni precedenti - Marzo 2013
- N. 26 Le politiche pubbliche d'acquisto di dispositivi medici - Dicembre 2013
- N. 27 Turchia - studio realizzato dall'ufficio di Istanbul dell'ICE-agenzia, su incarico e con la collaborazione di Assobiomedica - Marzo 2014
- N. 28 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche e private - Aprile 2014
- N. 29 Malattia allergica e immunoterapia specifica con allergeni (ait) - Ottobre 2014
- N. 30 Le politiche pubbliche d'acquisto di dispositivi medici - Marzo 2015
- N. 31 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Dati 2014 e anni precedenti - Maggio 2015
- N. 32 Il parco installato delle apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia: lo stato dell'arte tra adeguatezza, obsolescenza e innovazione in un'ottica di sostenibilità del sistema - Novembre 2015
- N. 33 Le politiche pubbliche d'acquisto di dispositivi medici - Settembre 2016
- N. 34 Il parco installato delle apparecchiature di elettromedicina per anestesia, ventilazione e monitoraggio in Italia - Novembre 2016
- N. 35 Il parco installato delle apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia: lo stato dell'arte tra adeguatezza, obsolescenza e innovazione in un'ottica di sostenibilità del sistema - Novembre 2016
- N. 36 Le politiche pubbliche d'acquisto di dispositivi medici - Ottobre 2017

#### TEMI DI DISCUSSIONE

- N. 1 Spesa sanitaria e mercato delle tecnologie: verso un modello previsionale - Dicembre 1996
- N. 2 Le proposte di Confindustria per una nuova Sanità - Settembre 1997
- N. 3 Scenari e tendenze per il settore delle tecnologie biomediche e diagnostiche - Ottobre 1997
- N. 4 Progetto Sanità Confindustria. Secondo rapporto - Gennaio 1999
- N. 5 L'impatto economico dell'evoluzione tecnologica: aspetti di valutazione - Febbraio 1999
- N. 6 E-business in Sanità - Marzo 2001
- N. 7 Il mercato dei dispositivi medici: profilo e aspetti critici - Aprile 2001
- N. 8 Il mercato dei dispositivi medici: profilo e aspetti critici. Primo aggiornamento - Ottobre 2002
- N. 9 Health Technology Assessment in Europa - Giugno 2003
- N. 10 Scenari per il settore della Diagnostica in vitro - Dicembre 2003

- N. 11 La Telemedicina: prospettive ed aspetti critici - Marzo 2005
- N. 12 Il mercato dei dispositivi medici. Profilo del settore ed aspetti critici. Secondo aggiornamento - Luglio 2006
- N. 13 Mappatura dei meccanismi di HTA regionali in Italia - Novembre 2012
- N. 14 Il governo dell'innovazione nel settore dei dispositivi medici - Marzo 2014
- N. 15 Modelli organizzativi di trasferimento tecnologico - Aprile 2014
- N. 16 I dispositivi per la persona con diabete: terapia insulinica con microinfusore e monitoraggio continuo della glicemia - Settembre 2015
- N. 17 La diagnostica di laboratorio. Rassegna sistematica della letteratura - Dicembre 2015
- N. 18 Hospital based hta in italia: quale futuro? - Luglio 2016
- N. 19 Il sistema DRG: verso un nuovo modello italiano - Novembre 2016
- N. 20 Open data: uno strumento per mantenere la sanità in salute - Dicembre 2016
- N. 21 Dagli attuali modelli di valutazione ai Managed Entry Agreements - Aprile 2017

I dati e le informazioni di cui al presente documento possono essere trascritte da terzi alla condizione che venga citata la fonte:

*Porri E., Il parco installato delle apparecchiature di elettromedicina per ventilazione e monitoraggio in Italia. Centro Studi Assobiomedica, Studi n. 37, Novembre 2017.*

ASSOBIO MEDICA CENTRO STUDI

Via Marostica, 1 - 20146 Milano - Tel. 02.34531165 - Fax 02.34592072

**E-mail: [centrostudi@assobiomedica.it](mailto:centrostudi@assobiomedica.it)**

---