



Autorità Nazionale Anticorruzione

Delibera n. 212

Adunanza del 2 marzo 2016

Prezzi di riferimento dei dispositivi medici: siringhe, ovatta di cotone e cerotti – Fascicolo REG/UCS/03/2016

Il Consiglio dell’Autorità Nazionale Anticorruzione

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e s.m.i.;

Visto l’articolo 19, comma 2, del d.l. 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla l. 11 agosto 2014, n. 114, secondo cui i compiti e le funzioni svolti dall’Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture sono trasferiti all’Autorità nazionale anticorruzione;

Visto l’art. 17, comma 1, lett. a) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla l. 15 luglio 2011, n. 111 e s.m.i., il quale prevede che l’ANAC fornisca «alle regioni un’elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi quelli eventualmente previsti dalle convenzioni Consip, anche ai sensi di quanto disposto all’articolo 11, alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari individuati dall’Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all’articolo 5 del d.lgs 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché la pubblicazione sul sito web dei prezzi unitari corrisposti dalle aziende sanitarie locali per gli acquisti di beni e servizi»;

Visto l’art. 17, comma 1, lett. a) del d.l. 98/2011 nella parte in cui stabilisce, altresì, che «Per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si intende il 5° percentile, ovvero il 10° percentile, ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate dal predetto Osservatorio. Il percentile è tanto più piccolo quanto maggiore risulta essere l’omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni»;

Visti gli esiti dell’elaborazione dei prezzi di riferimento progressivamente pubblicati sul sito istituzionale dell’Autorità dal 1° luglio 2012 relativamente a molteplici categorie merceologiche tra le quali quella dei dispositivi medici;

Vista la nota prot. ANAC del 5 giugno 2013 n. 51939 dell’Agenzia per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.), con la quale è stata divisa l’opportunità di revisionare i prezzi di riferimento dei dispositivi medici individuati in apposito elenco, integrato con note prot. 29 luglio 2013 n. 0071040 e prot. 9 agosto 2013 n. 75088;



Autorità Nazionale Anticorruzione

Considerata l'opportunità di fornire una nuova elaborazione dei prezzi di riferimento in parola, al fine di tener conto delle osservazioni formulate da Age.n.a.s., con particolare riguardo alla necessità di evidenziare specifiche destinazioni di uso, caratteristiche tecniche dei materiali, confezionamenti;

Visti gli esiti della Consultazione pubblica riguardante «Prezzi di riferimento in ambito sanitario - ex art.17 della Legge 111/2011», svoltasi nell'ottobre 2013, con la quale sono stati posti in consultazione, tra l'altro, i questionari predisposti per l'acquisizione delle informazioni funzionali alla elaborazione dei nuovi prezzi di riferimento;

Vista la nota prot. ANAC 27 dicembre 2013 n. 129823 di Age.n.a.s., con la quale è stata data ulteriore conferma dell'elenco dispositivi medici del 5 giugno 2013, anche a seguito della predetta consultazione pubblica;

Visti i risultati della rilevazione dati del marzo-maggio 2014;

Vista la nota metodologica, di cui all'allegato "B" della presente delibera, recante indicazioni sulle modalità di elaborazione dei prezzi di riferimento dei suddetti dispositivi medici;

Vista la Consultazione on line del progetto di delibera di approvazione dei «Prezzi di riferimento in ambito sanitario di cui all'art. 17, comma 1, lett. a), del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e ss.mm.ii - Dispositivi medici: siringhe, ovatta di cotone e cerotti», deliberata dal Consiglio nell'adunanza del 22 dicembre 2015 e svoltasi dal 29 dicembre 2015 al 1° febbraio 2016, ad esito della quale non sono pervenute osservazioni da parte dei soggetti interessati;

Vista la relazione AIR allegata alla presente delibera;

DELIBERA

1. Sono approvati i prezzi di riferimento relativi alle tipologie di dispositivo "Siringhe", "Ovatta di cotone" e "Cerotti" così come indicati nella tabella di cui all'allegato "A" della presente delibera;
2. La presente delibera, con i relativi allegati ["A" \(tabella contenente i prezzi di riferimento\)](#) e ["B" \(nota metodologica\)](#), è pubblicata sul sito istituzionale dell'Autorità, unitamente alla [relazione AIR](#);
3. L'avviso di pubblicazione della delibera sul sito istituzionale dell'Autorità è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.



Autorità Nazionale Anticorruzione

Approvata dal Consiglio nell'adunanza del 2 marzo 2016

Il Presidente
Raffaele Cantone

Depositata presso la Segreteria del Consiglio in data 10 marzo 2016

Il Segretario: Maria Esposito

ALLEGATO A

TIPOLOGIA	CND_DISPOSITIVO	DESCRIZIONE_DISPOSITIVO	SPECIFICHE_TECNICHE_DISPOSITIVO	DESTINAZIONE_USO_DISPOSITIVO	Prezzo di riferimento al netto dell'Iva
Cerotti	M050101	Cerotti su rocchetto (a nastro)	in TNT, altezza 2,5 cm, lunghezza ≥ 9 m	per il fissaggio di medicazioni, sonde e cateteri	0,18000
Cerotti	M050101	Cerotti su rocchetto (a nastro)	in tela, altezza 2,5 cm, lunghezza ≥ 9 m	per il fissaggio di medicazioni, sonde e cateteri	0,26000
Cerotti	M050101	Cerotti su rocchetto (a nastro)	in seta, altezza 2,5 cm, lunghezza ≥ 9 m	per il fissaggio di medicazioni, sonde e cateteri	0,45000
Cerotti	M050101	Cerotti su rocchetto (a nastro)	in TNT, altezza 5 cm, lunghezza ≥ 9 m	per il fissaggio di medicazioni, sonde e cateteri	0,34900
Cerotti	M050101	Cerotti su rocchetto (a nastro)	in tela, altezza 5 cm, lunghezza ≥ 9 m	per il fissaggio di medicazioni, sonde e cateteri	0,52000
Cerotti	M050101	Cerotti su rocchetto (a nastro)	in seta, altezza 5 cm, lunghezza ≥ 9 m	per il fissaggio di medicazioni, sonde e cateteri	0,87200
Cerotti	M050102	Cerottini medicati	ca. mm 19 x 75	per la medicazione di piccole ferite	0,00900
Cerotti	M050201	Cerotti estensibili in TNT	altezza 5 cm, lunghezza ≥ 9 m	per il fissaggio di medicazioni	0,64590
Cerotti	M050201	Cerotti estensibili in TNT	altezza 10 cm, lunghezza ≥ 9 m	per il fissaggio di medicazioni	1,21630
Cerotti	M050201	Cerotti estensibili in TNT	altezza 15 cm, lunghezza ≥ 9 m	per il fissaggio di medicazioni	1,79280
Cerotti	M050201	Cerotti estensibili in TNT	altezza 20 cm, lunghezza ≥ 9 m	per il fissaggio di medicazioni	2,47000
Ovatta di cotone	M010101	Cotone idrofilo	per uso sanitario non sterile tipo oro/tipo india a falda piegata a zig zag in confezione da 250 g	per detersione e disinfezione della cute	0,99000
Ovatta di cotone	M010101	Cotone idrofilo	per uso sanitario non sterile tipo oro/tipo india a falda piegata a zig zag in confezione da 500 g	per detersione e disinfezione della cute	1,76000
Ovatta di cotone	M010101	Cotone idrofilo	per uso sanitario non sterile tipo oro/tipo india a falda piegata a rotolo in confezione da 1 Kg	per detersione e disinfezione della cute	3,24000

TIPOLOGIA	CND_DISPOSITIVO	DESCRIZIONE_DISPOSITIVO	SPECIFICHE_TECNICHE_DISPOSITIVO	DESTINAZIONE_USO_DISPOSITIVO	Prezzo di riferimento al netto dell'Iva
Siringhe	A020101	Siringhe a perdita di resistenza	capacità ml 10, attacco luer, graduate	per la ricerca dello spazio peridurale per il posizionamento del catetere peridurale	1,90000
Siringhe	A020101	Siringhe a perdita di resistenza	capacità ml 10, attacco luer lock, graduate	per la ricerca dello spazio peridurale per il posizionamento del catetere peridurale	2,12000
Siringhe	A020102010201	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer a tre pezzi con ago	cono centrale, capacità ml 2-2,5-3, con ago montato di calibro G19 ÷ G 23 e lunghezza 30-40 mm ca. e punta a triplice affilatura, senza sistema di sicurezza, graduate	iniezione parenterale e prelievo	0,02796
Siringhe	A020102010201	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer a tre pezzi con ago	cono centrale, capacità ml 5, con ago montato di calibro G19 ÷ G 23 e lunghezza 30-40 mm ca. e punta a triplice affilatura, senza sistema di sicurezza, graduate	iniezione parenterale e prelievo	0,03070
Siringhe	A020102010201	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer a tre pezzi con ago	cono centrale/ eccentrico, ml 10, con ago montato di calibro G19 ÷ G 23 e lunghezza 30-40 mm ca. e punta a triplice affilatura, graduate	iniezione parenterale e prelievo	0,04170
Siringhe	A020102010201	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer a tre pezzi con ago	cono eccentrico, capacità ml 20, con ago montato di calibro G19 ÷ G 23 e lunghezza 30-40 mm ca. e punta a triplice affilatura, graduate	iniezione parenterale e prelievo	0,06800
Siringhe	A020102010201	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer a tre pezzi con ago	per tubercolina, capacità ml 1, con ago montato di calibro G25÷28 e lunghezza ca.10 mm e punta a triplice affilatura, graduate, senza sistema di sicurezza	iniezione sottocute	0,02670
Siringhe	A020102010202	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer a tre pezzi senza ago	cono centrale/eccentrico, capacità ml 2-2,5-3, graduate	iniezione parenterale	0,02305
Siringhe	A020102010202	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer a tre pezzi senza ago	cono centrale/eccentrico, capacità ml 5, graduate	iniezione parenterale	0,02730
Siringhe	A020102010202	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer a tre pezzi senza ago	cono eccentrico/eccentrico, capacità ml 10, graduate	iniezione parenterale	0,03700
Siringhe	A020102010202	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer a tre pezzi senza ago	cono eccentrico, capacità ml 20, graduate	iniezione parenterale	0,06250
Siringhe	A020102010202	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer a tre pezzi senza ago	cono eccentrico, capacità ml 30, graduate	iniezione parenterale	0,07800
Siringhe	A020102010202	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer a tre pezzi senza ago	cono eccentrico, capacità ml 50/60, graduate	iniezione parenterale	0,12288
Siringhe	A020102020102	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer lock a tre pezzi senza ago	cono centrale, capacità ml 50/60, graduate a ml 1,00 ca, ambrate per farmaci fotosensibili, cono centrale, compatibili con pompa siringa	somministrazione di preparazioni iniettabili attraverso pompa siringa	0,24400

TIPOLOGIA	CND_DISPOSITIVO	DESCRIZIONE_DISPOSITIVO	SPECIFICHE_TECNICHE_DISPOSITIVO	DESTINAZIONE_USO_DISPOSITIVO	Prezzo di riferimento al netto dell'Iva
Siringhe	A02010203	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono catetere	senza ago, capacità ml 50/60	per irrigazione	0,13400
Siringhe	A02010203	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono catetere	senza ago, capacità ml 100	per irrigazione	0,44000
Siringhe	A02010204	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso senza cono con ago fisso	per insulina 100 UI/ml, senza spazio morto, capacità ml 0,3 con ago 25+29	iniezione parenterale	0,03960
Siringhe	A02010204	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso senza cono con ago fisso	per insulina 100 UI/ml, senza spazio morto, capacità ml 0,5 con ago 25+29	iniezione parenterale	0,04200
Siringhe	A02010204	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso senza cono con ago fisso	per insulina 100 UI/ml, senza spazio morto, capacità ml 1 con ago 25+30	iniezione parenterale	0,04800
Siringhe	A020102020102	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer lock a tre pezzi senza ago	capacità ml 2,5-3, graduate, trasparenti, anche compatibili con pompa siringa	iniezione parenterale, irrigazione/aspirazione, allestimento terapie infusionali	0,02900
Siringhe	A020102020102	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer lock a tre pezzi senza ago	capacità ml 5, graduate, trasparenti, anche compatibili con pompa siringa	iniezione parenterale, irrigazione/aspirazione, allestimento terapie infusionali	0,03410
Siringhe	A020102020102	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer lock a tre pezzi senza ago	capacità ml 10, graduate, trasparenti, anche compatibili con pompa siringa	iniezione parenterale, irrigazione/aspirazione, allestimento terapie infusionali	0,05500
Siringhe	A020102020102	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer lock a tre pezzi senza ago	capacità ml 20, graduate, trasparenti, anche compatibili con pompa siringa	iniezione parenterale, irrigazione/aspirazione, allestimento terapie infusionali	0,07460
Siringhe	A020102020102	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer lock a tre pezzi senza ago	capacità ml 30, graduate, trasparenti, anche compatibili con pompa siringa	iniezione parenterale, irrigazione/aspirazione, allestimento terapie infusionali	0,10160
Siringhe	A020102020102	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer lock a tre pezzi senza ago	capacità ml 50/60, graduate, trasparenti, anche compatibili con pompa siringa	iniezione parenterale, irrigazione/aspirazione, allestimento terapie infusionali	0,16910

Allegato B

Nota metodologica sulle modalità di elaborazione dei prezzi di riferimento dei dispositivi medici: siringhe, ovatta di cotone e cerotti

Con riferimento alle tipologie di dispositivo “Siringhe”, “Ovatta di cotone” e “Cerotti” sono stati individuati da Age.na.s. 58 dispositivi (44 siringhe, 3 tipologie di ovatta di cotone e 11 cerotti) identificati tramite una “terna” di caratteristiche: il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) con la relativa descrizione, le specifiche tecniche e la destinazione d’uso. Con riguardo a tali dispositivi, nel corso della rilevazione svoltasi nei mesi di marzo-maggio 2014, sono stati comunicati 920 record, che sono stati sottoposti ad approfonditi controlli di qualità del dato al fine di elaborare i prezzi di riferimento.

In particolare, i controlli effettuati hanno permesso di eliminare i record:

- erroneamente comunicati più volte;
- relativi a numeri di “repertorio” (codice di classificazione dei dispositivi medici che identifica lo specifico prodotto) il cui corrispondente codice CND o le cui specifiche tecniche/fisiche non fossero compatibili con il dispositivo richiesto;
- relativi a contratti di adesioni a convenzioni e accordi quadro (in quanto il comunicato di richiesta dati dell’Autorità prevedeva espressamente che non dovessero essere trasmessi);
- che indicavano la presenza di servizi aggiuntivi (inclusi nel prezzo di acquisto del dispositivo) o la presenza della fattispecie “conto deposito”, in quanto non omogenei rispetto agli altri dati;
- con evidente errore di digitazione del prezzo fornito dai Rup;
- che ricadevano in una delle fattispecie di cui sopra, sulla base dell’analisi di quanto comunicato dal Rup nello specifico campo note.

Inoltre, per la CND n. A020102020102 (Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono Luer Lock a tre pezzi senza ago), per la quale, in base alla classificazione di Age.na.s era prevista una disaggregazione in 18 diversi dispositivi, l’analisi puntuale delle informazioni trasmesse ha fatto ritenere necessaria un’operazione di accorpamento che ha ridotto a 6 il numero dei dispositivi su cui calcolare il prezzo, rispetto ai 18 inizialmente previsti¹.

¹ Con riferimento alle siringhe afferenti alla CND n. A020102020102 (Siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono Luer Lock a tre pezzi senza ago), Age.na.s aveva infatti previsto una combinazione delle specifiche tecniche e delle destinazioni d’uso in 6 differenti categorie distinte a loro volta in 3 sotto-categorie (corrispondenti, quindi, a 18 diversi dispositivi). L’analisi dei dati ha evidenziato che nella quasi totalità dei casi la medesima tipologia di dispositivo è stata inserita in ciascuna delle 3 sotto-categorie di siringa; a comprova della non specificità dell’indicazione d’uso da parte del Rup che ha inserito i dati, così come confermato anche dalle schede tecniche relative ai prodotti corrispondenti ai singoli numeri di repertorio comunicati all’atto della compilazione dei questionari da parte delle stazioni appaltanti. In altri termini, è risultato che le suddette sotto-categorie hanno le stesse destinazioni d’uso, ad eccezione di alcuni specifici prodotti, corrispondenti a 4 record, che riportano l’uso dedicato alle pompe per infusione e che, per questa ragione, sono stati esclusi dall’analisi. Ciò considerato, sono state accorpate in unica categoria le precedenti 3 distinte sotto-categorie, riducendo a 6 gli iniziali 18 dispositivi riferiti alla CND A020102020102

Ad esito di ulteriori approfondimenti di tipo puntuale², il dataset definitivo sul quale sono stati elaborati i prezzi di riferimento è risultato composto da 682 record ripartiti su 39 diversi dispositivi.

Infine, tenuto conto di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, lett. a) del d.l. 98/2011 in relazione alla scelta del percentile, considerata la significatività statistica dei dati disponibili e l'eterogeneità dei prodotti analizzati, si è ritenuto di scegliere il 25° percentile per ciascuno dei 39 dispositivi medici. Inoltre, laddove possibile, ossia in presenza di due o più dispositivi che differivano solo per una variabile dimensionale, al calcolo "semplice" del percentile sulla distribuzione dei dati è stato affiancato quello effettuato attraverso una regressione quantilica, utilizzando detta variabile dimensionale. Tenuto conto delle finalità regolatorie dei prezzi di riferimento, in un'ottica cautelativa è stato scelto, nei casi in cui è stato possibile adottare entrambi i sistemi di calcolo, il valore più elevato tra il percentile calcolato sulla distribuzione dei dati e quello calcolato attraverso la regressione quantilica.

² In particolare, per 5 dei 58 dispositivi individuati da Age.n.a.s. non è possibile fornire il prezzo di riferimento in quanto il numero di record utili è inferiore a quanto prescritto dalla norma (almeno tre rilevazioni); relativamente ad altri 2 dispositivi, i prezzi comunicati presentano un'elevata variabilità, che rende plausibile l'ipotesi di presenza di prodotti non omogenei tra loro. In considerazione di ciò il prezzo di riferimento non è stato calcolato.



Autorità Nazionale Anticorruzione

**Prezzi di riferimento in ambito sanitario di cui all'art. 17,
comma 1, lett. a), del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e ss.mm.ii
Dispositivi medici: siringhe, ovatta di cotone e cerotti**

Relazione AIR

Le ragioni dell'intervento dell'Autorità

L'art. 17, comma 1, lett. a) del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 e ss.mm.ii., prevede che l'ANAC fornisca *«alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi quelli eventualmente previsti dalle convenzioni Consip, anche ai sensi di quanto disposto all'articolo 11, alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché la pubblicazione sul sito web dei prezzi unitari corrisposti dalle aziende sanitarie locali per gli acquisti di beni e servizi»*.

I prezzi di riferimento hanno valenza regolatoria finalizzata al risparmio della spesa pubblica per contratti pubblici relativi all'acquisto di beni e servizi in ambito sanitario, in quanto la norma prevede che *“Qualora sulla base dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento”*.

A partire dal luglio 2012, l'Autorità ha quindi provveduto a determinare e pubblicare sul proprio sito istituzionale i prezzi di riferimento in ambito sanitario relativamente a molteplici categorie merceologiche individuate dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.), tra le quali quella dei dispositivi medici, i cui prezzi sono stati tuttavia annullati da alcune sentenze del TAR Lazio.

Nel corso del 2013, l'Autorità ha accolto la proposta dell' Age.na.s. di revisionare i prezzi di riferimento dei dispositivi medici al fine di tener conto, rispetto a quanto fatto nella precedente elaborazione, di aspetti ulteriori relativi a specifiche destinazioni di uso, caratteristiche tecniche dei materiali, confezionamenti.

Il processo di elaborazione dei prezzi di riferimento

La norma precisa in modo circostanziato anche le principali modalità di elaborazione del prezzo, stabilendo che *«Per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si intende il 5° percentile, ovvero il 10° percentile, ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate dal predetto Osservatorio. Il percentile è tanto più piccolo quanto maggiore risulta essere l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni»*.

Considerate le finalità dell'art. 17, comma 1, lett. a) del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 e ss.mm.ii., nonché le modalità di individuazione dei beni/servizi e di elaborazione dei prezzi previste dal dettato normativo, l'Autorità ha predisposto un questionario di rilevazione seguendo le indicazioni tecniche fornite da Age.na.s. Tale questionario è stato oggetto della consultazione pubblica che si è svolta nel mese di ottobre 2013, attraverso la quale l'Autorità ha inteso acquisire le osservazioni degli operatori del settore anche in ordine all'insieme delle stazioni appaltanti individuate per la rilevazione e alla

definizione del periodo di riferimento dei dati da comunicare. I contributi pervenuti dalle amministrazioni operanti in sanità (ASL, aziende ospedaliere e centrali regionali di acquisto), dalle associazioni di categoria e dalle aziende fornitrici di beni e servizi in ambito sanitario sono stati attentamente analizzati, condivisi con Age.n.a.s. per gli aspetti più strettamente tecnici e sono stati tenuti in considerazione nella definizione dei questionari finali di rilevazione. Nella rilevazione sono state coinvolte le amministrazioni pubbliche operanti nel settore sanitario nonché le centrali regionali di acquisto con competenza in sanità censite all'interno della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP). L'indagine si è svolta nel periodo marzo-maggio 2014 attraverso l'utilizzo di un software appositamente realizzato dall'Autorità ed è stata rivolta a 283 amministrazioni rispetto alle 66 della rilevazione del 2012.

Relativamente alle tipologie di dispositivo “Siringhe”, “Ovatta di cotone” e “Cerotti” sono stati individuati da Age.n.a.s. 58 dispositivi (44 siringhe, 3 tipologie di ovatta di cotone e 11 cerotti) identificati tramite una “terna” di caratteristiche: il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) con la relativa descrizione, le specifiche tecniche e la destinazione d'uso. Con riguardo a tali dispositivi, nel corso della rilevazione svoltasi nei mesi di marzo-maggio 2014, sono stati trasmessi all'Autorità 920 record, che sono stati sottoposti ad approfonditi controlli di qualità del dato al fine di elaborare i prezzi di riferimento. In alcuni casi, l'analisi puntuale delle informazioni trasmesse dalle stazioni appaltanti ha fatto ritenere necessaria un'operazione di accorpamento che ha ridotto il numero dei dispositivi su cui calcolare il prezzo, come meglio illustrato nella nota metodologica di cui all'allegato B della delibera. All'esito pertanto degli approfondimenti svolti, il dataset definitivo sul quale sono stati elaborati i prezzi è risultato composto da 682 record ripartiti su 39 diversi dispositivi.

Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, lett. a) del d.l. 98/2011 in relazione alla scelta del percentile e al numero di rilevazioni in presenza delle quali viene rilasciato il prezzo, considerata l'eterogeneità dei prodotti analizzati e la significatività statistica dei dati disponibili, con particolare riferimento al numero di osservazioni disponibili, si è ritenuto di scegliere il 25° percentile per ciascuno dei 39 dispositivi medici. Laddove possibile, ossia in presenza di due o più dispositivi che differivano solo per una variabile dimensionale, al calcolo “semplice” del percentile sulla distribuzione dei dati è stato affiancato quello effettuato attraverso una regressione quantilica, utilizzando detta variabile dimensionale. Tenuto conto delle finalità regolatorie dei prezzi di riferimento, in un'ottica cautelativa è stato scelto, nei casi in cui è stato possibile adottare entrambi i sistemi di calcolo, il valore più elevato tra il percentile calcolato sulla distribuzione dei dati e quello calcolato attraverso la regressione quantilica.

Sulla base di stime indicative, laddove tutti i contratti con prezzi superiori a quelli di riferimento si allineassero a questi ultimi, è possibile attendersi un risparmio valutabile nell'ordine del 15-20% della spesa annuale per i 39 dispositivi medici oggetto dell'intervento dell'Autorità.

La consultazione pubblica avviata nel dicembre 2015

Nell'adunanza del 22 dicembre 2015, il Consiglio ha deliberato di procedere alla consultazione *on-line* del progetto di delibera di determinazione dei 39 prezzi di riferimento in parola. In data 29 dicembre 2015 il progetto di delibera e i relativi allegati sono stati posti in consultazione sulla *home page* del sito dell'Autorità, con scadenza per l'invio dei contributi in data 1° febbraio 2016. Alla chiusura della consultazione *on line* non sono stati trasmessi dati, informazioni o osservazioni da analizzare.