

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.