

# STUDI

NUMERO 32 - NOVEMBRE 2015

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



ASSOBIOMEDICA  
CENTRO STUDI

A cura di:

• Enrico Porri

Centro Studi Assobiomedica – CSA

---

**Centro studi intitolato a Ernesto Veronesi**

---

**Direttore: Paolo Gazzaniga**

---

# INDICE

INTRODUZIONE	3
1. CARATTERISTICHE DELL'INDAGINE	4
2. I RISULTATI DELL'INDAGINE SUL PARCO INSTALLATO	6
2.1 LA RIPARTIZIONE GEOGRAFICA	6
2.2 ETÀ DEL PARCO INSTALLATO	9
3. CARATTERISTICHE DELL'OBSOLESCENZA	20
3.1 IL PERIODO DI ADEGUATEZZA TECNOLOGICA	20
3.2 CLASSIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE SECONDO INTERVALLI DI VETUSTÀ	25
3.3 EVOLUZIONE DELL'OBSOLESCENZA NEL TEMPO	30
4. IL TREND DEGLI ACQUISTI: TRA RICAMBIO TECNOLOGICO E "SPENDING REVIEW"	37
5. IL CONFRONTO CON L'EUROPA	41
6. CONCLUSIONI	43
BIBLIOGRAFIA	44
ANNESSE	
L'INNOVAZIONE NELLE TECNOLOGIE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	45
PUBBLICAZIONI DEL CENTRO STUDI ASSOBIOMEDICA	51



## INTRODUZIONE

Il presente lavoro analizza il parco installato e in esercizio delle apparecchiature di Diagnostica per Immagini nelle strutture sanitarie pubbliche e private in Italia a fine 2014, considerandone l'età dalla data di installazione.

Senza volere assumere il valore di censimento, l'indagine condotta sulla base dei dati delle imprese del Settore, intende mettere in evidenza elementi di valutazione rispetto alle caratteristiche di vetustà del parco tecnologico, con particolare riferimento al periodo di adeguatezza tecnologica, nonché alla possibile obsolescenza rispetto alle caratteristiche e opzioni a supporto della pratica diagnostica e per il paziente, messe a disposizione dello specialista dalle apparecchiature più recenti.

Le tecnologie considerate riguardano la Diagnostica per Immagini: radiologia, ultrasuoni e medicina nucleare. Per le varie classi di apparecchiature, sono stati inoltre individuati alcuni elementi di innovazione connessi all'evoluzione tecnologica, introdotti in anni recenti e dei quali l'Operatore Sanitario non potrebbe naturalmente beneficiare nell'ambito della pratica clinica, qualora si trovasse costretto ad utilizzare apparecchiature obsolete. Il progresso dello sviluppo farmaceutico e delle tecnologie medicali ha contribuito in misura determinante all'allungamento dell'aspettativa di vita di qualità cui stiamo assistendo da decenni. Il nostro Paese si trova ad interrogarsi sulla sostenibilità di un servizio sanitario universalistico a risorse finite compresso dall'aumento della domanda di salute, indotto principalmente dall'invecchiamento della popolazione e dall'incremento della prevalenza delle malattie croniche.<sup>(1)</sup> In un contesto come quello delineato, lo scorrere del tempo rappresenta pertanto un nemico anziché un alleato.

La presente indagine si propone pertanto quale punto di partenza per avviare una fase di riflessione e approfondimento con i professionisti della Sanità e con le Istituzioni sul tema dell'ottimizzazione delle risorse e il contributo che a tale scopo offrono le tecnologie innovative di Diagnostica per Immagini.

Razionalizzazione e contenimento della spesa in Sanità non sono concetti in contrasto con l'innovazione e l'adozione di moderne tecnologie; questo per effetto del potenziale miglioramento di efficienza che esse possono portare nella pratica clinica e a livello di modello organizzativo.

Molto spesso adottare nuove apparecchiature significa ridurre i tempi di attesa per analisi e risultati, ma soprattutto aumentare la capacità di diagnosi con notevoli benefici in termini di tempi e costi di ospedalizzazione e di qualità di cura dei pazienti. In campo radiologico, ad esempio, le nuove tecnologie consentono di ridurre la dose di radiazione, con evidenti benefici per i pazienti (in particolare per quelli più vulnerabili come bambini, anziani e persone con malattie croniche), l'esposizione per l'operatore (in caso ad es. delle procedure interventistiche, che richiedano la permanenza in prossimità del paziente) e garantiscono sistemi più produttivi che permettono di ammortizzare i costi in tempi più rapidi.

Fatto salva l'appropriatezza nella scelta, prerogativa del professionista sanitario, **l'utilizzo della tecnologia può quindi rappresentare un mezzo primario per la razionalizzazione delle risorse**, in alternativa a tagli lineari alla spesa in sanità, compresa la spesa non deteriore.

Di converso, la riduzione degli investimenti, essendo la domanda incompressibile, rappresenta una barriera fortissima nel medio termine alla diffusione della tecnologia, lasciando spazio per una maggior diffusione di prodotti di fascia bassa, meno performanti e qualitativamente inferiori.

In Italia oggi non vi sono incentivi all'adozione dell'innovazione nell'ambito delle tecnologie biomediche e diagnostiche; inoltre, non sempre si adottano politiche di acquisto appropriate piuttosto che di rimborso delle prestazioni, che siano di incentivo al recepimento del valore delle nuove tecnologie; cosa che avviene invece in altri paesi europei, piuttosto che in altri settori.

È questo ad esempio il caso in Francia dei meccanismi di rimborso delle prestazioni variabili, piuttosto che il ricorso in Italia, negli scorsi anni e in più riprese, a incentivi alla rottamazione degli autoveicoli (ai fini dell'adeguamento a normative ambientali più stringenti), piuttosto che campagne di incentivazione fiscale alla sostituzione degli elettrodomestici per migliorarne l'efficienza energetica. Il contenimento della spesa va inteso come mezzo e non come scopo, evitando la marginalizzazione del Paese e del suo Servizio Sanitario e comunque mai in contrapposizione alla qualità del servizio erogato, sfruttando, e non demonizzando, il ricorso alla tecnologia come soluzione al problema. Soluzione, non problema.<sup>(1)</sup>

## 1. CARATTERISTICHE DELL'INDAGINE

Ai fini dell'indagine, è stato preso in esame il numero di apparecchiature di Diagnostica per Immagini installate dalle principali imprese produttrici nelle strutture sanitarie pubbliche e private (convenzionate e non) in Italia e ritenute ancora in uso a fine 2014 (vedi tabella 1), considerando per ciascuna l'anno di prima installazione.

In particolare, sono state considerate le apparecchiature presenti in tutti i dipartimenti e non solamente quelle nei dipartimenti di Diagnostica per Immagini.

In caso di incertezza rispetto al sussistente utilizzo, è stata assunta dalle imprese partecipanti, quale criterio di selezione, l'esistenza di attività o richieste da parte dell'ente in termini di gestione-manutenzione dell'apparecchiatura ragionevolmente recenti, che ne denotassero la non avvenuta dismissione/sostituzione da parte della struttura sanitaria.

In caso di impossibilità di determinare l'anno di prima installazione di qualche apparecchio, è stato considerato l'anno di installazione presso l'ultimo cliente che tutt'ora ne dispone e l'utilizza. Tale assunto consente di identificare in modo preciso la dimensione del parco installato (senza esclusioni), senza incidere in maniera significativa sull'analisi della obsolescenza; infatti, a tali apparecchiature, sarà comunque attribuita un'età inferiore rispetto a quella effettiva.

In termini di rappresentatività del panel di imprese, la rilevazione si può ritenere significativa rispetto al parco complessivo stimato, seppur con uno scostamento in misura differente a seconda delle classi di apparecchiature. In particolare, sebbene la rappresentatività del panel statistico per le apparecchiature radiologiche sia inferiore rispetto a quello di altre tipologie, esso può ritenersi ugualmente significativo; questo anche nel caso dei telecomandati e dei mammografi.

**Tabella 1 – Stima della rappresentatività del panel di imprese rispetto al relativo Mercato totale. Quando la quota residua rispetto al Mercato risulta non stimabile, in quanto marginale, sono riportate valutazioni qualitative sulla dimensione, anziché stime quantitative.**

<b>TECNOLOGIA</b>	<b>COPERTURA</b>
MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	80%
MAMMOGRAFI DIGITALI	80%
SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI	pressoché totale
ECOGRAFI	80%
TC <16 slices	pressoché totale
TC >= 16 slices	pressoché totale
RMN APERTE (escluse dedicate)	pressoché totale
RMN CHIUSE < 1,5T	pressoché totale
RMN CHIUSE >= 1,5T	pressoché totale
PET (INCLUSE PET/CT E PET/MR)	pressoché totale
GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE	pressoché totale
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA CONVENZIONALI	60%
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA DIGITALI	60%
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI	60%
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI	60%
SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI	60%
SISTEMI TELECOMANDATI DIGITALI	60%
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI	60%
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI	60%

Fonte: Centro Studi Assobiomedica

## 2. I RISULTATI DELL'INDAGINE SUL PARCO INSTALLATO

### 2.1 LA RIPARTIZIONE GEOGRAFICA

La tabella 2 riporta i risultati dell'indagine in termini di numero di apparecchiature rilevate sul territorio nazionale.

Analizzando la ripartizione a livello geografico del parco installato (vedi tabella 3) rispetto alle tre macroaree Nord, Centro e Sud e Isole, emerge una certa omogeneità sul territorio per pressoché tutte le tipologie di apparecchiature oggetto dell'indagine. Fanno eccezione le tecnologie digitali in ambito radiologico, di più recente introduzione rispetto a quelle convenzionali (di cui prendono tipicamente il posto in caso di sostituzione), che risultano principalmente distribuite nelle regioni del Nord Italia; questo in particolare si rileva per i sistemi mobili ad arco, i sistemi telecomandati e quelli radiografici fissi.

**Tabella 2 – Numero di apparecchiature rilevate dal panel di Imprese che hanno partecipato alla rilevazione, per le classi di apparecchiature considerate. I dati in tabella fanno riferimento alle apparecchiature installate e ancora in uso a fine 2014 presso le strutture pubbliche e private (convenzionate e non) in Italia.**

TECNOLOGIA	# APPARECCHIATURE
MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	1.227
MAMMOGRAFI DIGITALI	710
SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI	790
ECOGRAFI	32.230
TC <16 slices	470
TC >= 16 slices	1.419
RMN APERTE (escluse dedicate)	430
RMN CHIUSE < 1,5T	422
RMN CHIUSE >= 1,5T	776
PET (INCLUSE PET/CT E PET/TC)	167
GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE	979
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA CONVENZIONALI (*)	1.893
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA DIGITALI (*)	152
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI (**)	1.090
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI (**)	587
SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI	1.585
SISTEMI TELECOMANDATI DIGITALI	554
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI	1.876
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI	317

Note: (\*) Si intendono comprese quelle per Urologia. (\*\*) É conteggiato per convenzione un sistema per ogni tubo presente, indipendentemente dai sistemi di rilevamento e/o di posizionamento del paziente.

Fonte: Centro Studi Assobiomedica



Analizzando la ripartizione a livello geografico del parco installato in relazione alla densità di popolazione (vedi tabella 4), nella quasi totalità delle tecnologie considerate, non si rilevano in generale significative disomogeneità tra le macroaree. Fanno eccezione gli Ecografi, le Risonanze Magnetiche Nucleari da 1,5 Tesla ed oltre, le TC con meno di 16 strati, le Gamma Camere per Medicina Nucleare e le Unità Mobili Radiografiche Digitali; categorie per le quali si rileva, nelle Regioni del Centro Italia, un numero di apparecchiature per milione di abitanti, sensibilmente superiore alla media nazionale.

**Tabella 3 – Ripartizione percentuale del parco installato per aggregazioni in macroaree geografiche.**

<b>TECNOLOGIA</b>	<b>%NORD</b>	<b>%CENTRO</b>	<b>%SUD E ISOLE</b>
MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	36%	28%	36%
MAMMOGRAFI DIGITALI	39%	35%	26%
SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI	49%	22%	29%
ECOGRAFI	40%	27%	33%
TC <16 slices	24%	48%	28%
TC >= 16 slices	41%	20%	39%
RMN APERTE (escluse dedicate)	33%	33%	34%
RMN CHIUSE < 1,5T	31%	33%	36%
RMN CHIUSE >= 1,5T	38%	32%	30%
PET (INCLUDE PET/CT E PET/MR)	40%	24%	36%
GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE	33%	31%	37%
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA CONVENZIONALI	41%	25%	34%
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA DIGITALI	54%	30%	16%
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI	53%	21%	26%
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI	68%	16%	17%
SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI	37%	26%	37%
SISTEMI TELECOMANDATI DIGITALI	62%	17%	21%
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI	47%	28%	25%
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI	19%	61%	20%

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: Centro Studi Assobiomedica

**Tabella 4 – Numero di apparecchiature per milione di abitanti per aggregazioni in macroaree geografiche.**

<b>TECNOLOGIA</b>	<b>ITALIA</b>	<b>NORD</b>	<b>CENTRO</b>	<b>SUD E ISOLE</b>
MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	20	16	28	21
MAMMOGRAFI DIGITALI	12	10	21	9
SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI	13	14	14	11
ECOGRAFI	530	461	716	515
TC <16 slices	8	4	19	6
TC >= 16 slices	23	21	23	27
RMN APERTE (escluse dedicate)	7	5	12	7
RMN CHIUSE < 1,5T	7	5	12	7
RMN CHIUSE >= 1,5T	13	11	21	11
PET (INCLUSE PET/CT E PET/MR)	3	2	3	3
GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE	16	11	25	17
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA CONVENZIONALI	31	28	39	31
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA DIGITALI	3	3	4	1
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI	18	21	19	14
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI	10	14	8	5
SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI	26	21	34	28
SISTEMI TELECOMANDATI DIGITALI	9	12	8	6
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI	31	32	44	22
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI	5	2	16	3

Fonte: Centro Studi Assobiomedica

## 2.2 ETÀ DEL PARCO INSTALLATO

In tabella 5 si riporta l'età media del parco installato, sia a livello nazionale che per le singole macroaree. Se ne rileva un quadro di vetustà pressoché omogeneo sul territorio, senza particolari scostamenti rispetto alla media nazionale. Fanno eccezione le unità mobili radiografiche digitali che, nel Centro Italia, risultano sensibilmente più vetuste rispetto a quelle nel Nord, piuttosto che nel Sud e Isole.

**Tabella 5 – Età media (numero anni) del parco installato a fine 2014, per macroaree e medio nazionale, rispetto la data di prima installazione.**

TECNOLOGIA	ITALIA	NORD	CENTRO	SUD E ISOLE
MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	13,3	13,1	13,1	13,7
MAMMOGRAFI DIGITALI	4,1	4,1	4,1	4,0
SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI	6,9	6,9	6,6	7,2
ECOGRAFI	5,9	5,8	5,9	5,9
TC <16 slices	7,0	7,8	6,1	7,9
TC >= 16 slices	5,8	5,6	6,3	5,6
RMN APERTE (escluse dedicate)	7,3	6,9	7,8	7,1
RMN CHIUSE < 1,5T	8,6	8,5	9,0	8,4
RMN CHIUSE >= 1,5T	6,4	5,7	7,4	6,1
PET (INCLUSE PET/CT E PET/MR)	5,5	6,4	5,4	4,7
GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE	9,4	9,9	9,0	9,4
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA CONVENZIONALI	11,6	11,7	10,9	11,9
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA DIGITALI	3,8	4,0	3,5	4,0
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI	14,4	14,8	13,9	14,0
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI	7,0	7,0	6,7	7,4
SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI	12,4	12,5	12,4	12,3
SISTEMI TELECOMANDATI DIGITALI	7,2	7,5	7,3	6,3
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI	13,1	12,7	14,1	12,9
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI	6,7	2,0	9,3	3,0

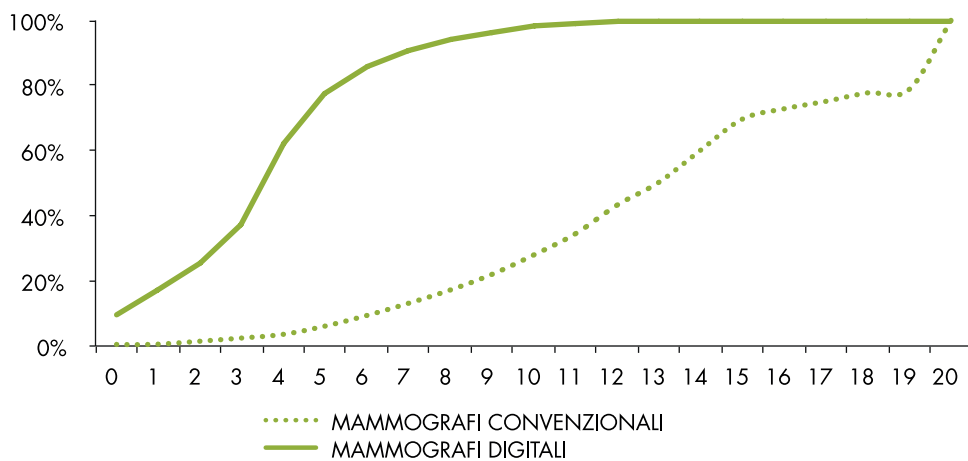
Fonte: Centro Studi Assobiomedica

Ai fini di un'analisi più approfondita dell'età del parco installato in Italia, per ciascuna tipologia di apparecchiature è stato quantificato il numero di apparecchiature installate e ancora in uso a fine 2014 aventi la medesima età rispetto all'anno di prima installazione. Data la significativa differenza di età tra le apparecchiature installate (se ne rilevano in gran numero installate da 20 anni e più), un'analisi puntuale del numero di apparecchiature aventi differenti età risulta più significativa rispetto a considerazioni sull'età media del parco tecnologico.

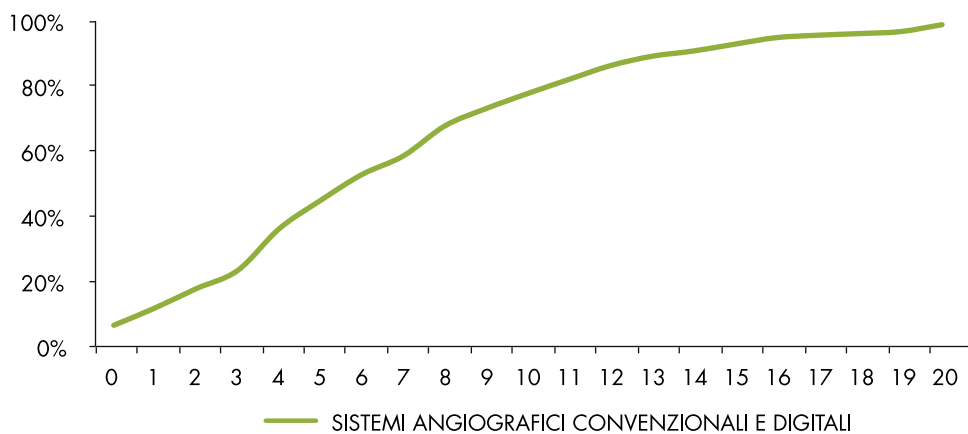
In figura 1 è riportata la composizione percentuale del numero di apparecchiature rispetto alla totalità di quelle del parco installato al crescere dell'età. Come si può chiaramente notare, la variabilità negli andamenti delle curve e la differente rapidità di crescita tra le diverse tecnologie, dimostra come il profilo di vetustà delle apparecchiature non sia omogeneo, confermando che in Italia, nel corso degli anni passati, non siano stati adottati politiche e provvedimenti volti al rinnovo del parco tecnologico più obsoleto, piuttosto che investimenti sistemici per il suo incremento in linea con i fabbisogni. L'eterogeneità nei profili di età delle apparecchiature, riflette invece un approccio alla sostituzione e al rinnovo delle apparecchiature non pianificato e strutturato e che non riflette un'azione volta all'eliminazione delle apparecchiature più obsolete.

**Figura 1 - Distribuzione percentuale delle apparecchiature del parco installato per anni di vetustà.**

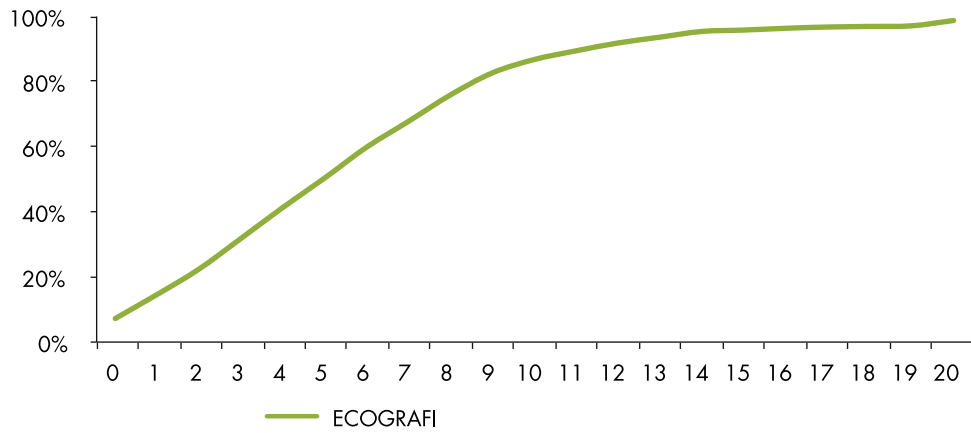
**MAMMOGRAFI**



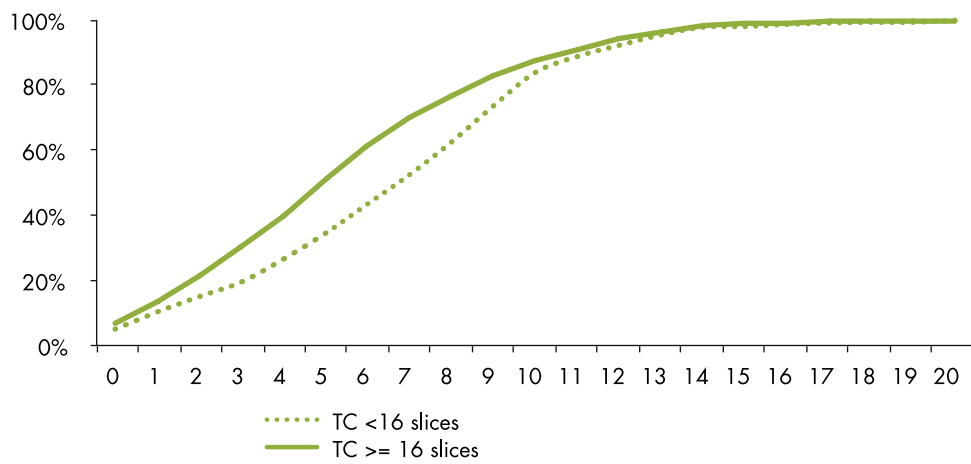
**SISTEMI ANGIOGRAFICI**



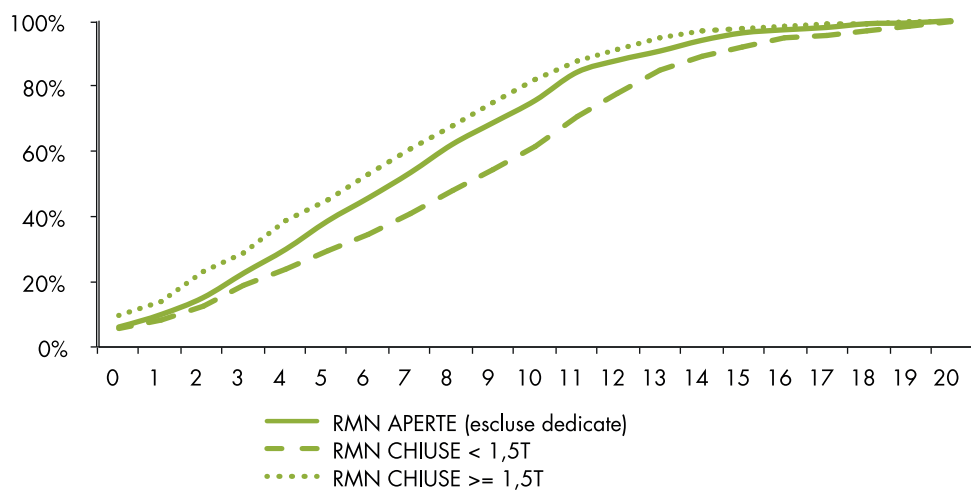
## ECOGRAFI



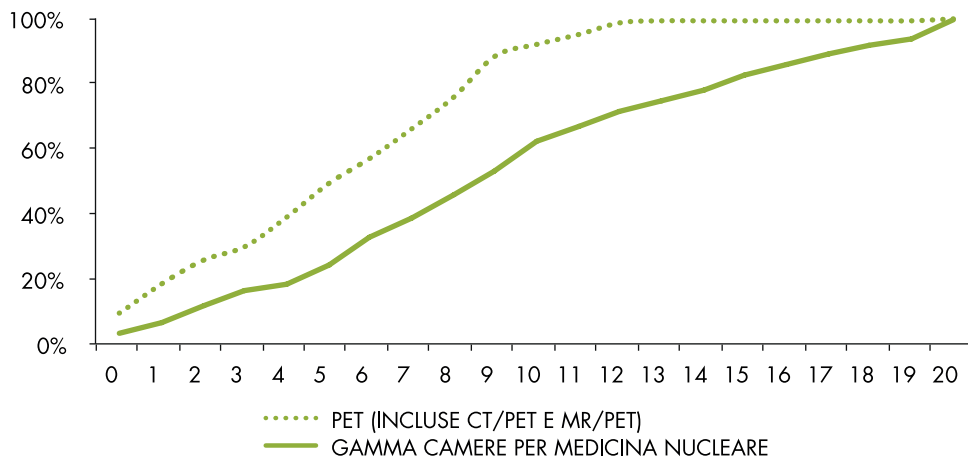
## TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI



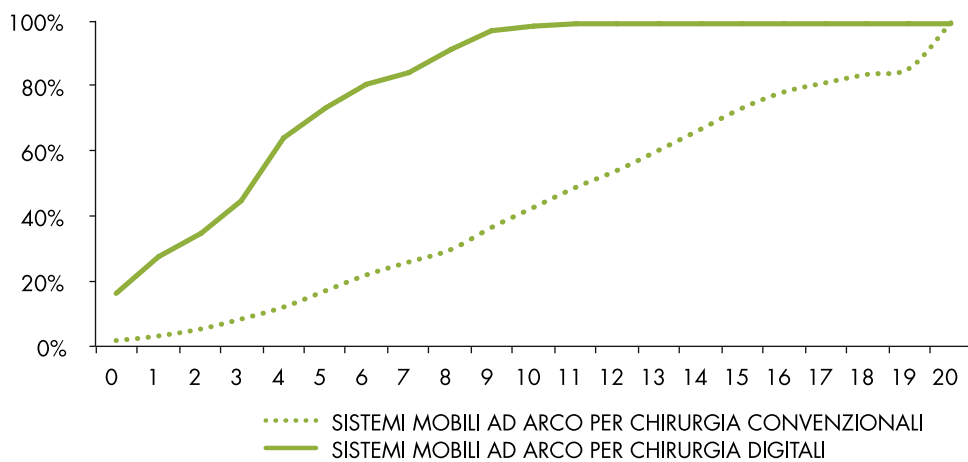
## RISONANZE MAGNETICHE NUCLEARI



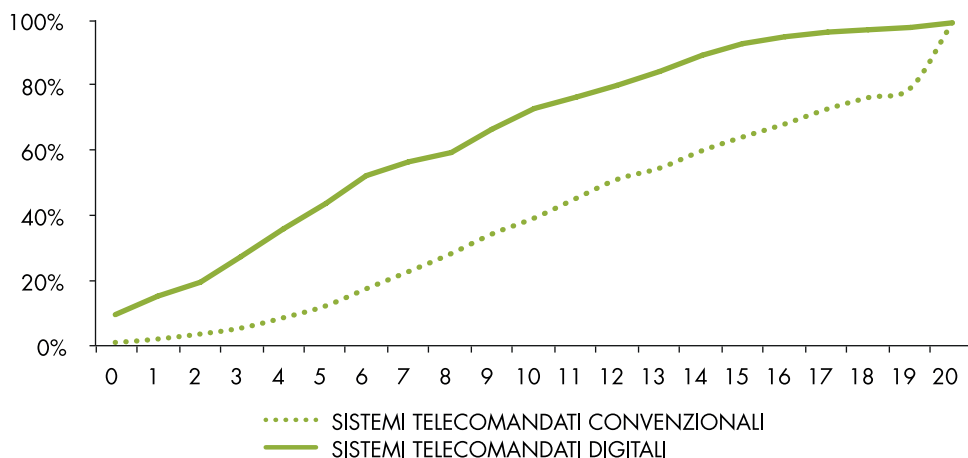
### PET E GAMMA CAMERE



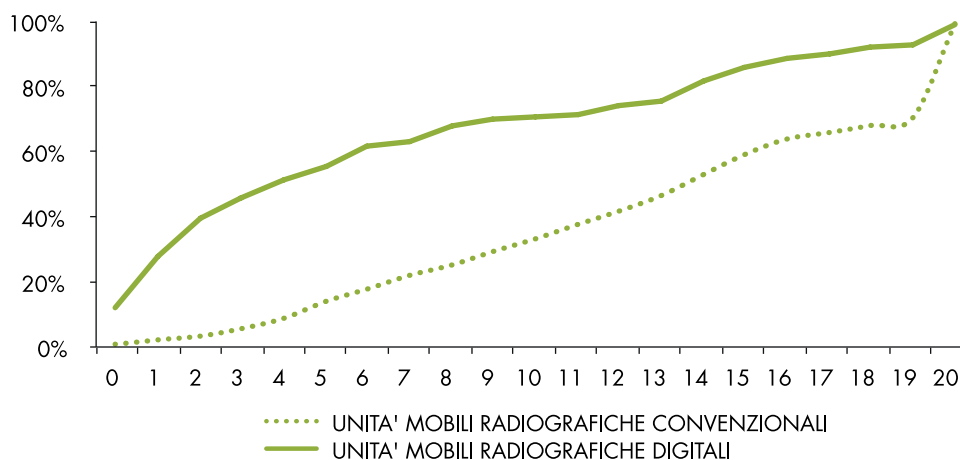
### SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA



### SISTEMI TELECOMANDATI



## UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE

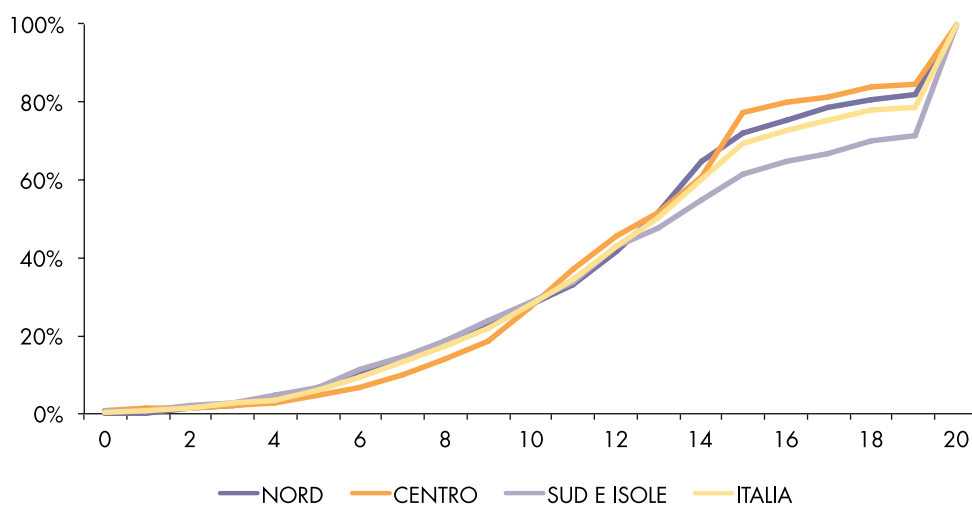


Fonte: Centro Studi Assobiomedica

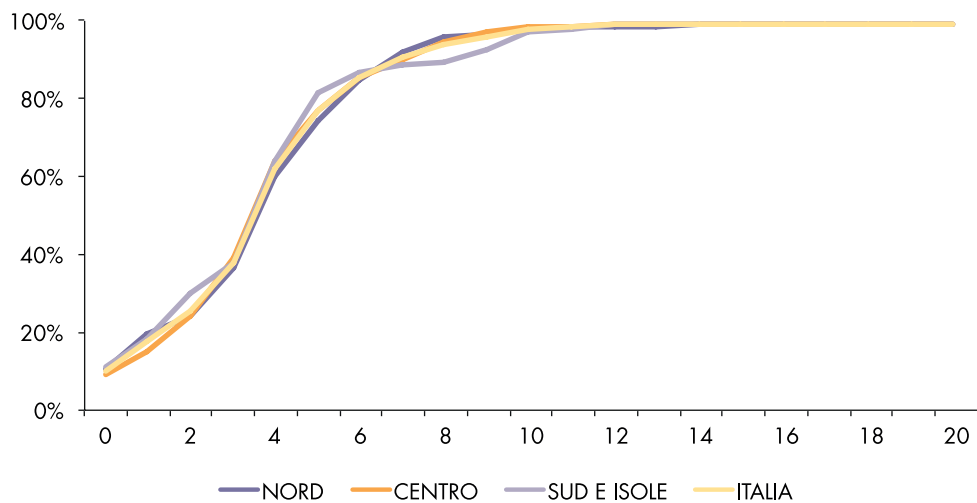
Analoghe riflessioni si possono estendere a livello di singole macroaree (vedi figura 2). Per diverse tecnologie, analogamente a quanto rilevato rispetto all'età media, non si rilevano profili di età del parco installato significativamente differenti tra le diverse macroaree e rispetto a quello nazionale. Fanno eccezione i Sistemi mobili ad arco per chirurgia digitali e le TC < 16 slices, per le quali al Centro si rileva una parte significativa del parco installato caratterizzato da apparecchiature particolarmente vetuste. Significativamente disomogeneo il profilo di obsolescenza tra le macroaree nel caso delle Unità mobili radiografiche digitali.

**Figura 2 - Distribuzione percentuale delle apparecchiature del parco installato per anni di vetustà (raffronto per macroaree).**

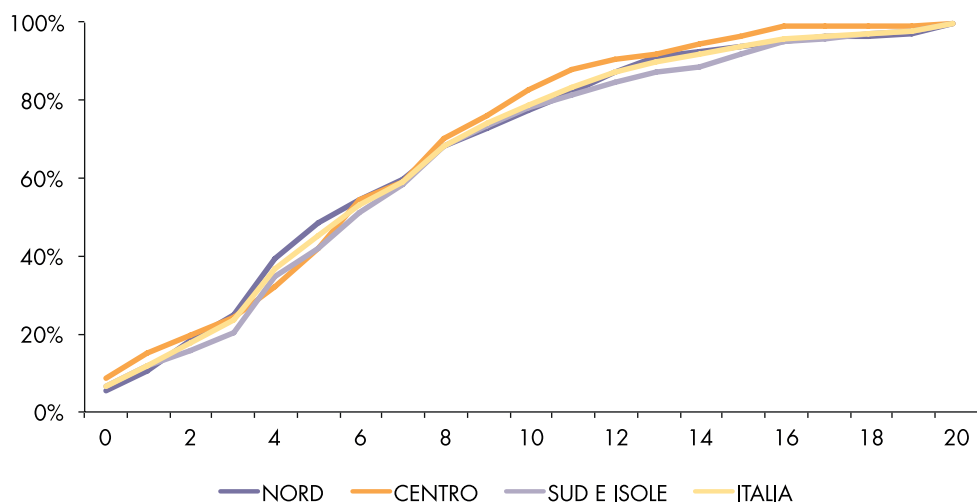
## MAMMOGRAFI CONVENZIONALI



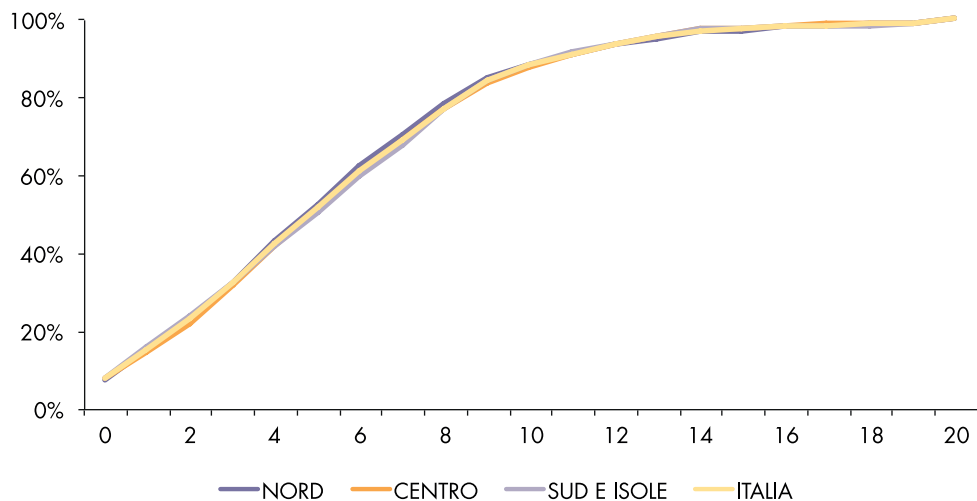
### MAMMOGRAFI DIGITALI



### SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI

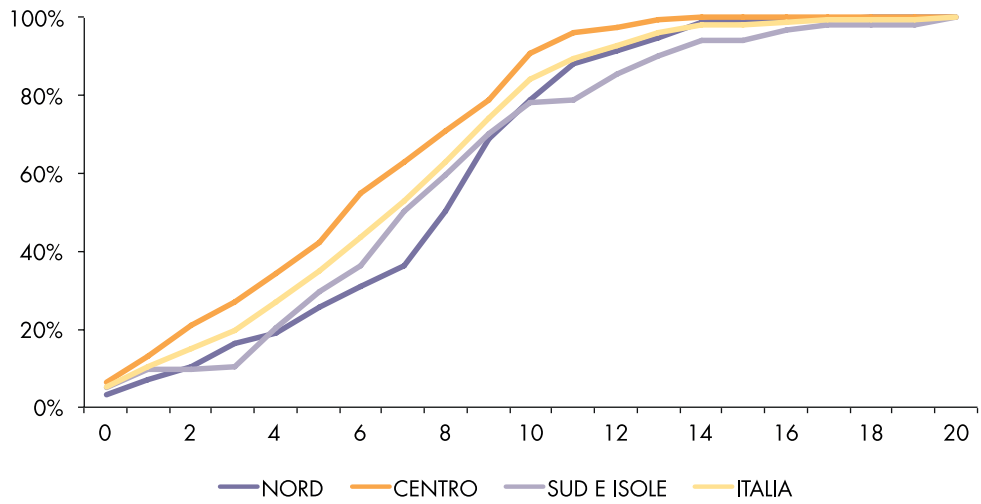


### ECOGRAFI

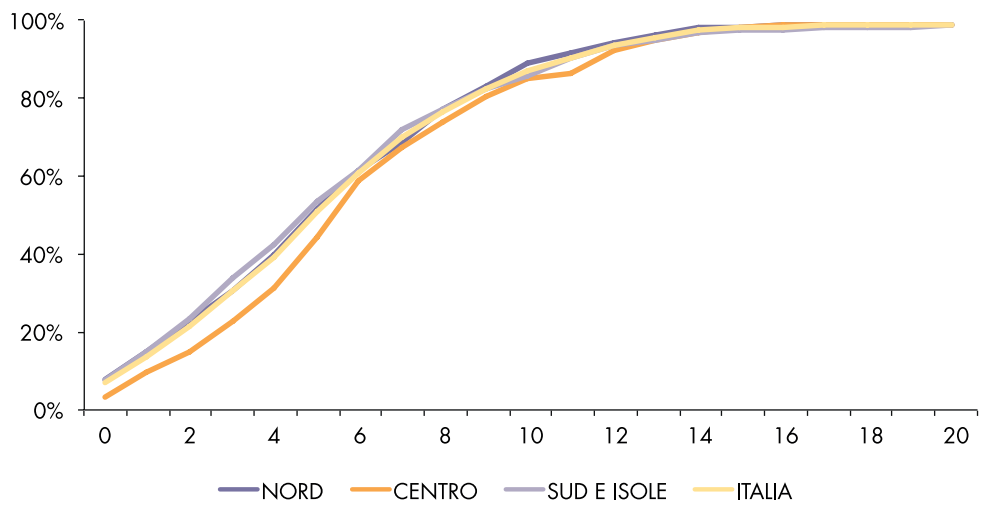




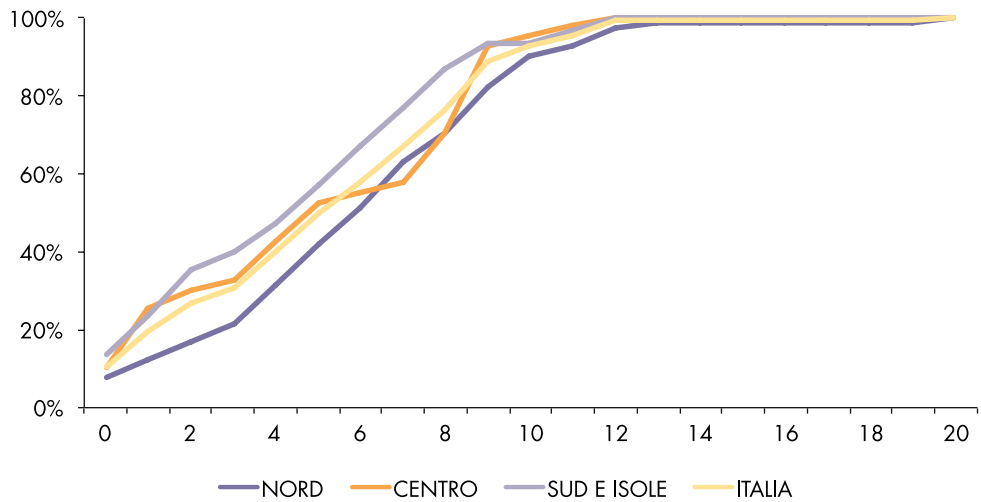
### TC <16 SLICES



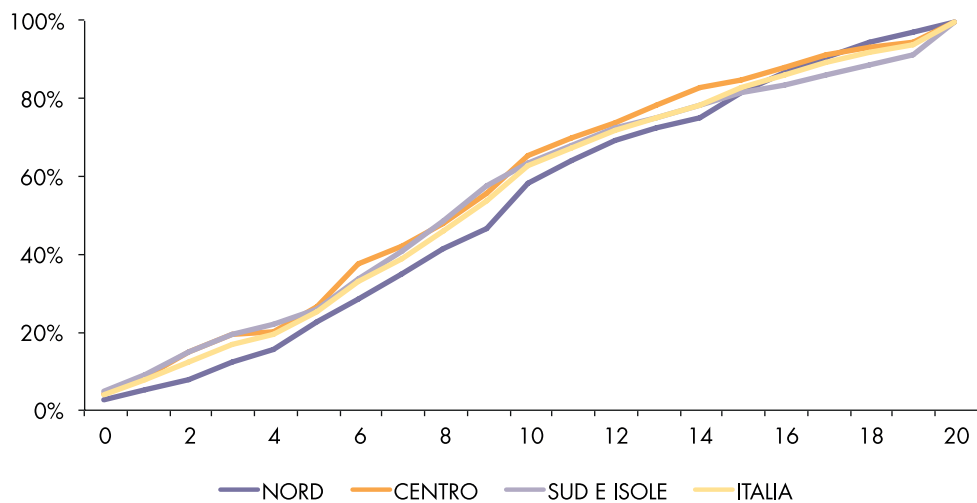
### TC >=16 SLICES



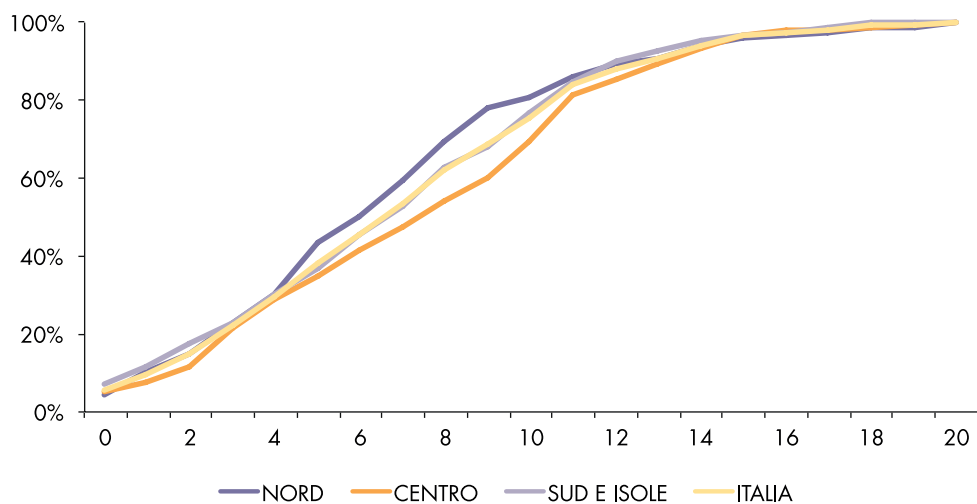
### PET (INCLUDE PET/CT E PET/MR)



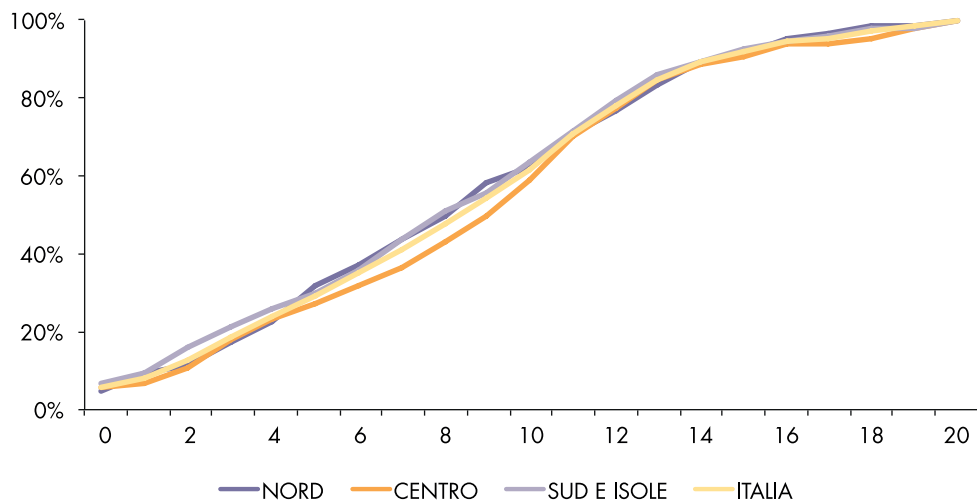
### GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE



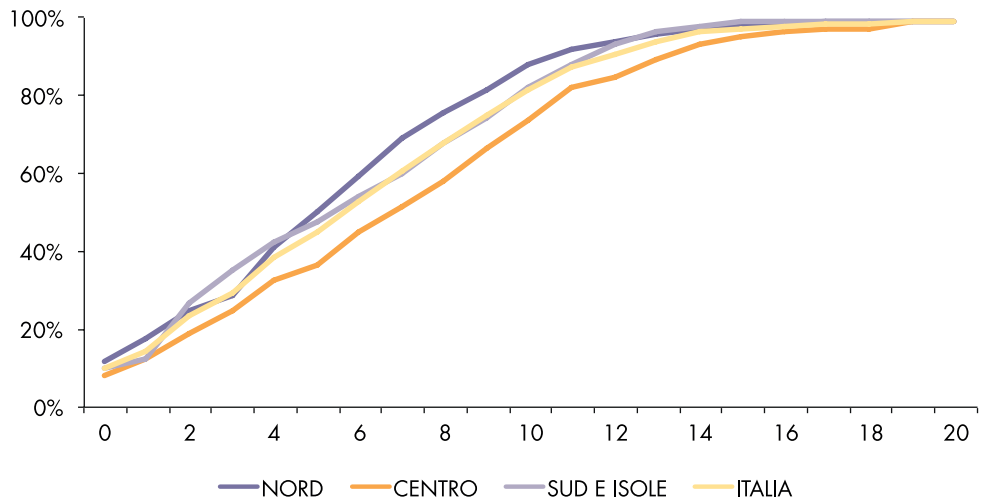
### RMN APERTE



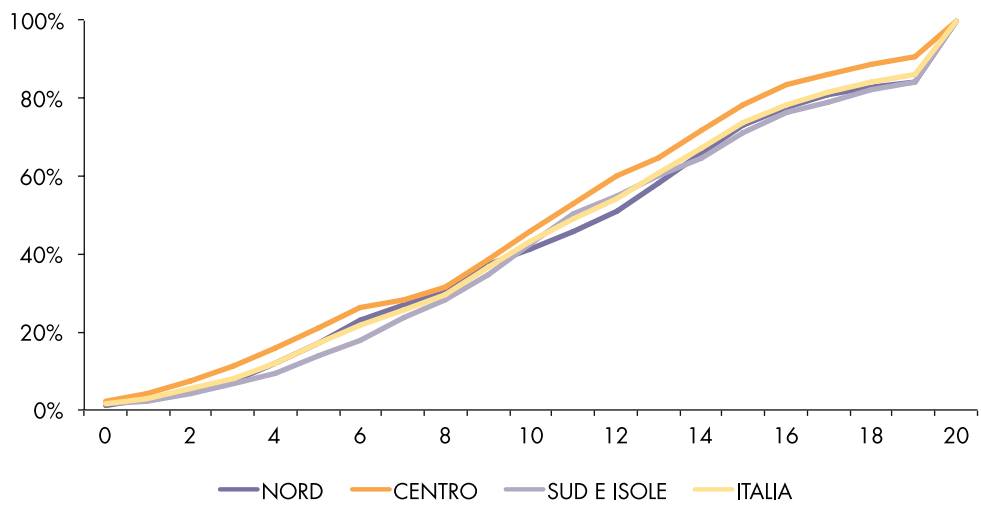
### RMN CHIUSE <1,5 T



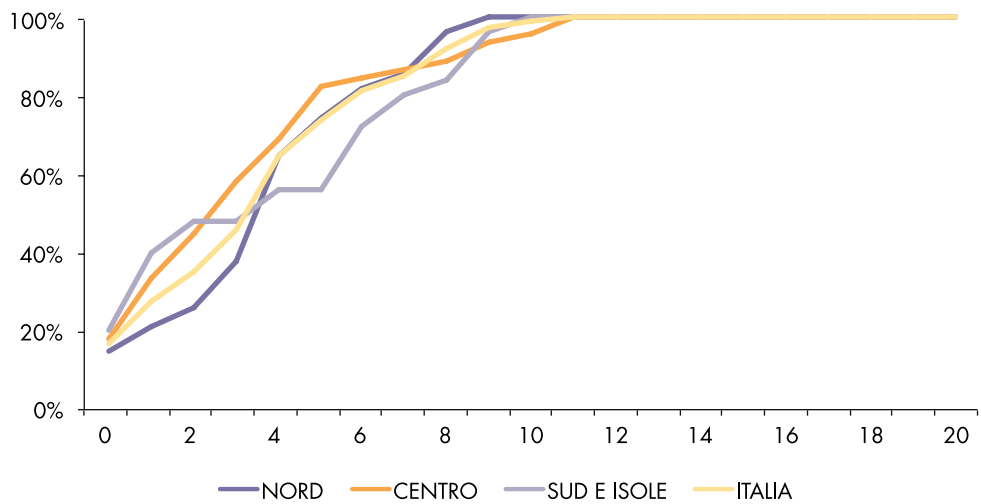
### RMN CHIUSE $\geq 1,5$ T



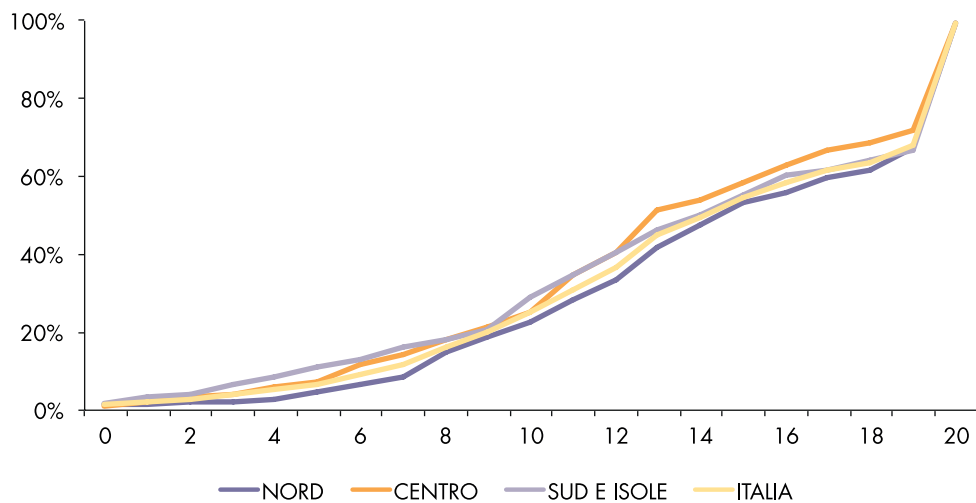
### SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA CONVENZIONALI



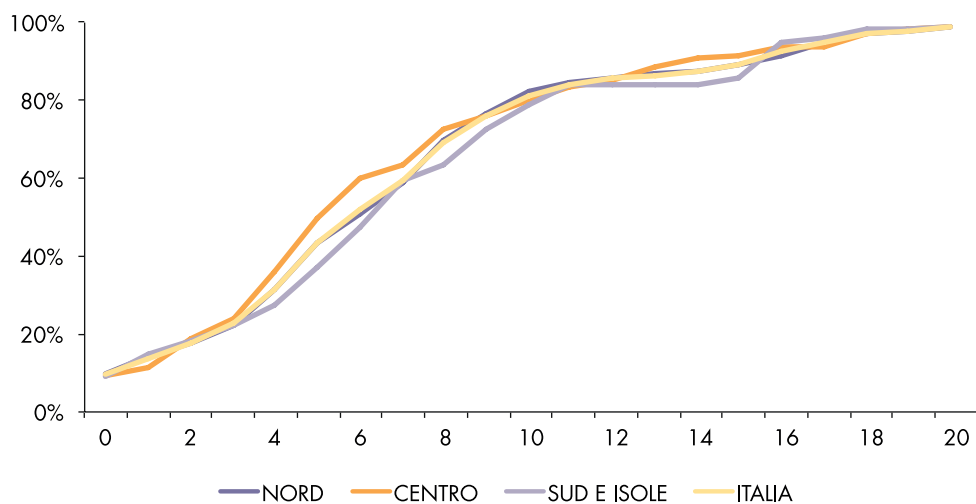
### SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA DIGITALI



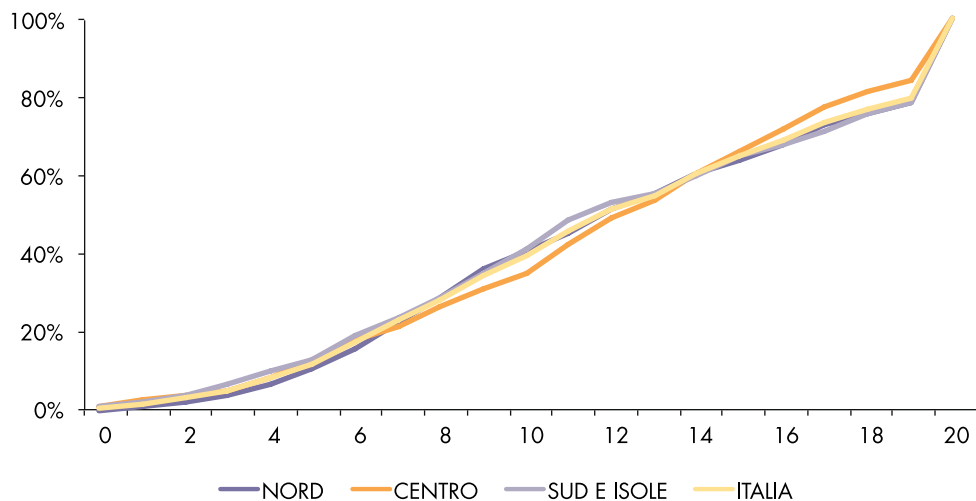
### SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI



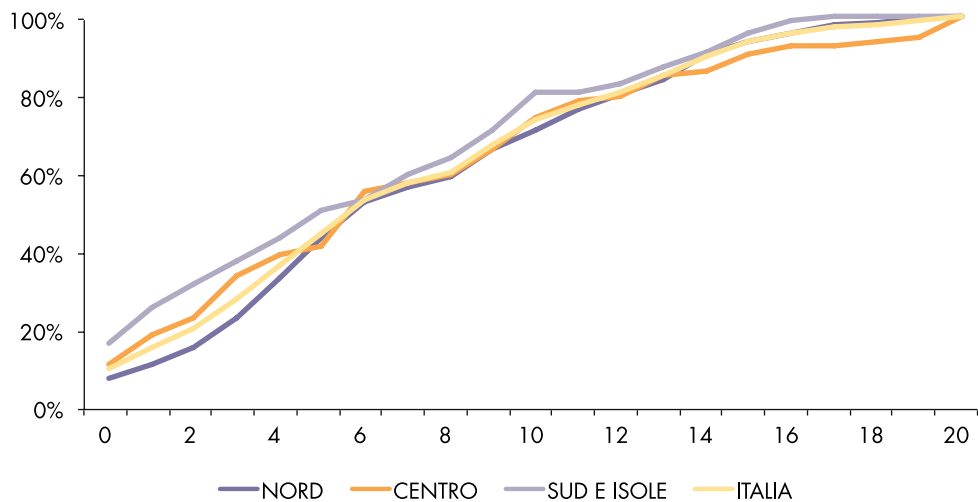
### SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI



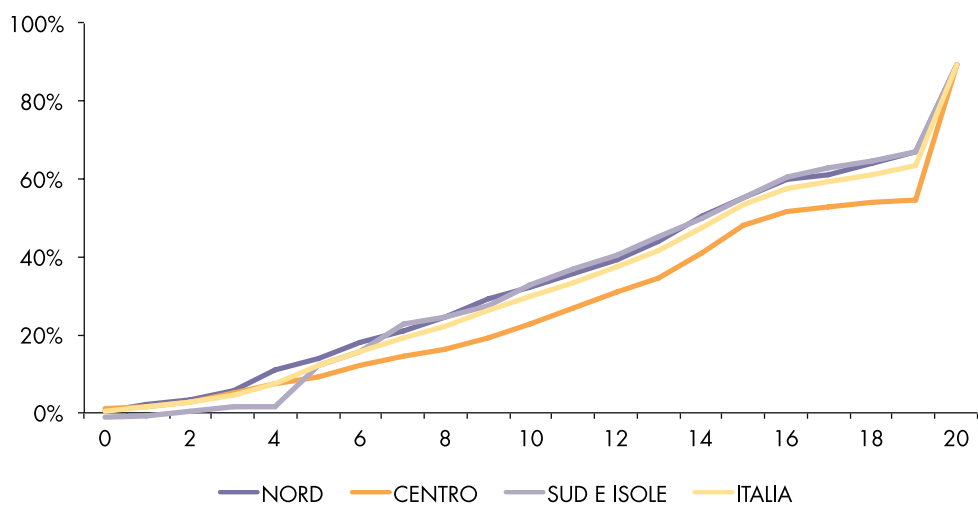
### SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI



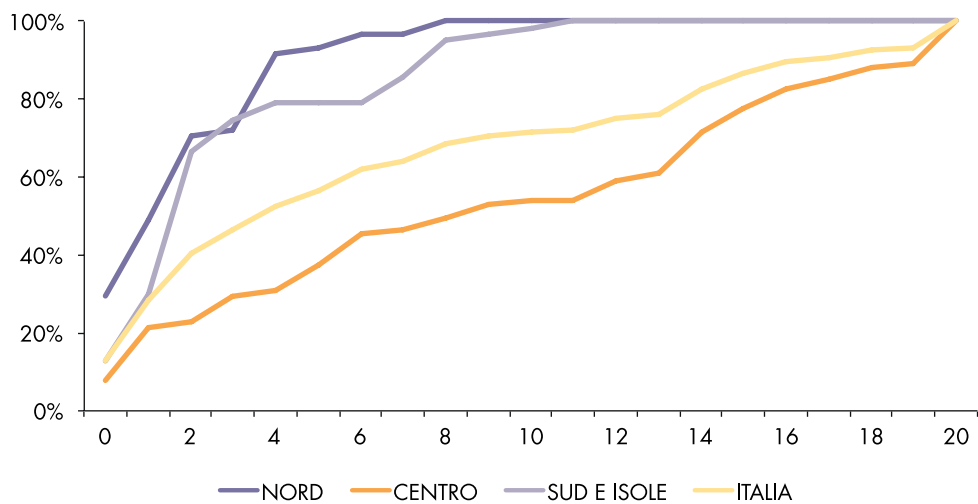
### SISTEMI TELECOMANDATI DIGITALI



### UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI



### UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI



Fonte: Centro Studi Assobiomedica

### 3. CARATTERISTICHE DELL'OBSOLESCENZA

#### 3.1 IL PERIODO DI ADEGUATEZZA TECNOLOGICA

Al fine di valutare l'appropriatezza o meno del Parco installato, si è inteso introdurre il concetto di "periodo di adeguatezza tecnologica", che indica l'età massima per le apparecchiature - ancora funzionali e in uso alla data della rilevazione - che può essere considerata adeguata rispetto alle tecnologie disponibili in quell'ambito sul Mercato, allo stato dell'arte in termini di innovazione, prestazioni diagnostiche, possibilità e opzioni per il professionista, disponibilità delle parti di ricambio o, ancora, di sicurezza e vantaggi per il paziente in termini di riduzione della dose, di riduzione del numero di esposizioni ripetute, di durata e comfort dell'esame, etc. <sup>(2),(3)</sup>.

Per quanto attiene in particolare gli elementi innovativi che negli ultimi anni sono stati introdotti per le principali tipologie di apparecchiature, si rimanda all'approfondimento in Annesso.

Per ciascuna tipologia di apparecchiature oggetto dell'indagine, è stato determinato pertanto un valore che definisce il relativo periodo di adeguatezza tecnologica, quale valutazione complessiva e di sintesi dei vari fattori sopra riportati (vedi tabella 6).

La continua innovazione nelle metodiche diagnostiche, frutto del progresso medico-scientifico e la conseguente disponibilità di nuove apparecchiature con tecnologie più avanzate permettono infatti una migliore capacità diagnostica, riduzione dei tempi di esecuzione e il contenimento del costo dell'esame stesso. L'innovazione, nella moderna accezione, può infatti derivare sia da conoscenze specifiche del contesto applicativo, piuttosto che dalla multidisciplinarietà del sapere e delle tecnologie applicate (ad esempio conoscenze nell'ambito dei materiali, della fisica, dell'elettronica, dell'ICT, etc.).

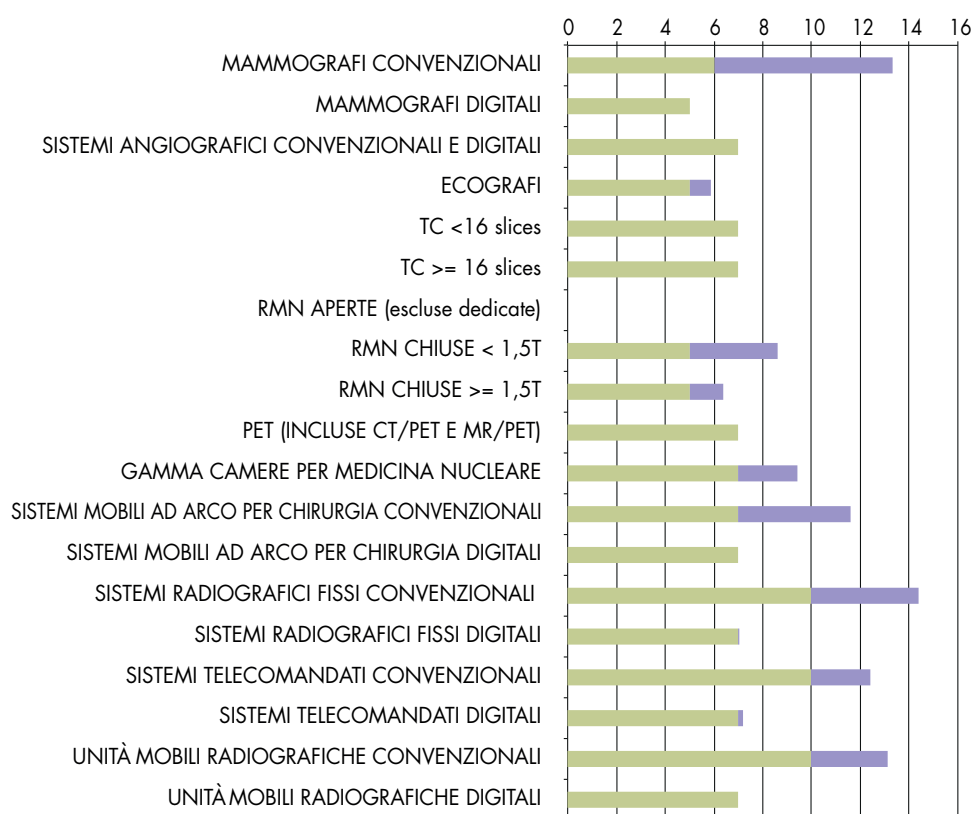
**Tabella 6 – Numero di anni corrispondenti al periodo di adeguatezza tecnologica (in termini di massima vetustà) per ciascuna tipologia di apparecchiature e aspetti tecnologici innovativi significativi e determinanti ai fini della definizione di tale valore.**

TECNOLOGIA	ADEGUATEZZA TECNOLOGICA (numero di anni di massima vetustà)	ASPETTI TECNOLOGICI INNOVATIVI
MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	6	
MAMMOGRAFI DIGITALI	5	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine; contenimento della dose; capacità diagnostica; riduzione ripetizione esposizioni; facilità di archiviazione.
SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI	7	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine a dosi inferiori; compattezza dimensioni e miglior gestione delle sale; software di ricostruzione 3D; maggior velocità di intervento e sicurezza per paziente e operatore.
ECOGRAFI	5	Software innovativi di navigazione virtuale; combinazione sistemi ibridi; segnali in radiofrequenza RF; elastosonografia.
TC <16 slices	7	Aumento degli strati; qualità e velocità esecuzione; sistemi dosimetrici; nuovi detettori; software di ricostruzione; applicazioni cardio.
TC >= 16 slices		
RMN APERTE (escluse dedicate)	n.a.	Digitalizzazione del segnale; software per nuovi campi applicativi; canali RF e bobine integrate; integrazione/parallel imaging.
RMN CHIUSE < 1,5T	5	
RMN CHIUSE >= 1,5T	5	
PET (INCLUDE PET/CT E PET/MR)	7	Nuovi detettori e sistemi ibridi; sistemi di riduzione della dose; nuovi traccianti/biomarkers; riduzione tempo esame; miglior utilizzo della dose; sequenze silenziose.
GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE	7	Sistemi ibridi; traccianti positivi; aggiornabilità dei sistemi; detettori allo stato solido.
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA CONVENZIONALI E DIGITALI	7	Qualità dell'immagine; contenimento della dose; migliore praticità per l'operatore
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI	10	
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI	7	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine a dosi inferiori
SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI	10	
SISTEMI TELECOMANDATI DIGITALI	7	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine a dosi inferiori
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI	10	
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI	7	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine a dosi inferiori

Fonte: Centro Studi Assobiomedica

Dal confronto dell'età media del parco installato rispetto al periodo di adeguatezza tecnologica (vedi grafico 1), emerge chiaramente come alcune tecnologie risultino critiche, superando in maniera significativa la soglia di adeguatezza; questo soprattutto nell'ambito della apparecchiature di diagnostica convenzionali. Sebbene per alcune tecnologie l'età media risulta adeguata rispetto al valore limite, l'analisi sulle sole medie non fotografa a pieno la situazione, che risulta ancora più preoccupante. Se consideriamo infatti il numero di apparecchiature che andrebbero sostituite per rientrare nei parametri di adeguatezza tecnologica (vedi grafico 2), si rilevano 1.100 mammografi convenzionali e 950 sistemi telecomandati convenzionali da sostituire. Nel caso delle TC con meno di 16 strati, pur registrando un'età media del parco installato al limite del relativo periodo di adeguatezza, oltre 200 apparecchiature (cioè quasi la metà di quelle installate) superano per età il periodo di adeguatezza tecnologica e pertanto sarebbe opportuno sostituirle.

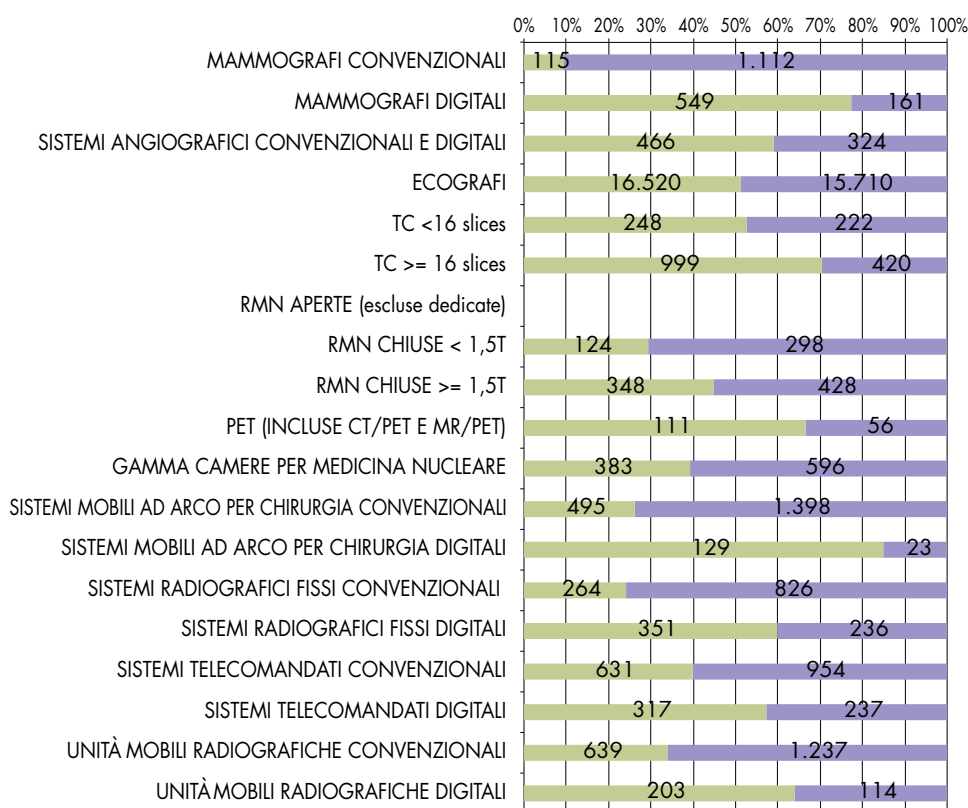
**Grafico 1 – Raffronto tra l'età media delle apparecchiature del parco installato, rispetto al periodo di adeguatezza tecnologica. Si indicano in lilla gli anni di età media che superano il limite di adeguatezza tecnologica**



Fonte: Centro Studi Assobiomedica



**Grafico 2 – Raffronto tra il numero di apparecchiature in Italia aventi età all'interno del periodo di adeguatezza tecnologica (in verde), rispetto a quelle aventi età superiore al periodo di adeguatezza tecnologica (in lilla). In ascisse se ne riporta la relativa ripartizione percentuale.**



Fonte: Centro Studi Assobiomedica

Come riportato in tabella 7, in ciascuna delle macroaree, una quota significativa del parco installato supera i criteri di adeguatezza tecnologica sopra definiti. Un fattore che implica la necessità di adottare approcci sistemici e politiche volte alla sostituzione delle apparecchiature più obsolete, affinché si possa mantenere in Italia un adeguato livello del servizio in termini di capacità diagnostica e prevenzione rispetto alle possibilità che la tecnologia in questo ambito rende disponibili.

Sul fronte dell'obsolescenza va altresì 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 diagnostiche, 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.

**Tabella 7 – Confronto tra le percentuali di apparecchiature non adeguate (aventi cioè età superiore al periodo di adeguatezza tecnologica) installate e ancora in uso a fine 2014 nelle diverse macroaree.**

<b>TECNOLOGIA</b>	<b>ITALIA</b>	<b>NORD</b>	<b>CENTRO</b>	<b>SUD E ISOLE</b>
MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	91%	90%	94%	89%
MAMMOGRAFI DIGITALI	23%	26%	23%	18%
SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI	41%	40%	41%	42%
ECOGRAFI	49%	48%	49%	50%
TC <16 slices	47%	64%	37%	50%
TC >= 16 slices	30%	31%	32%	27%
RMN APERTE (escluse dedicate)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
RMN CHIUSE < 1,5T	71%	68%	73%	70%
RMN CHIUSE >= 1,5T	55%	50%	64%	53%
PET (INCLUSE PET/CT E PET/MR)	34%	37%	43%	23%
GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE	61%	65%	58%	59%
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA CONVENZIONALI	74%	73%	71%	76%
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA DIGITALI	15%	15%	13%	20%
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI	76%	78%	75%	72%
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI	40%	41%	37%	40%
SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI	60%	59%	65%	58%
SISTEMI TELECOMANDATI DIGITALI	43%	44%	42%	40%
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI	66%	63%	74%	62%
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI	36%	3%	53%	14%

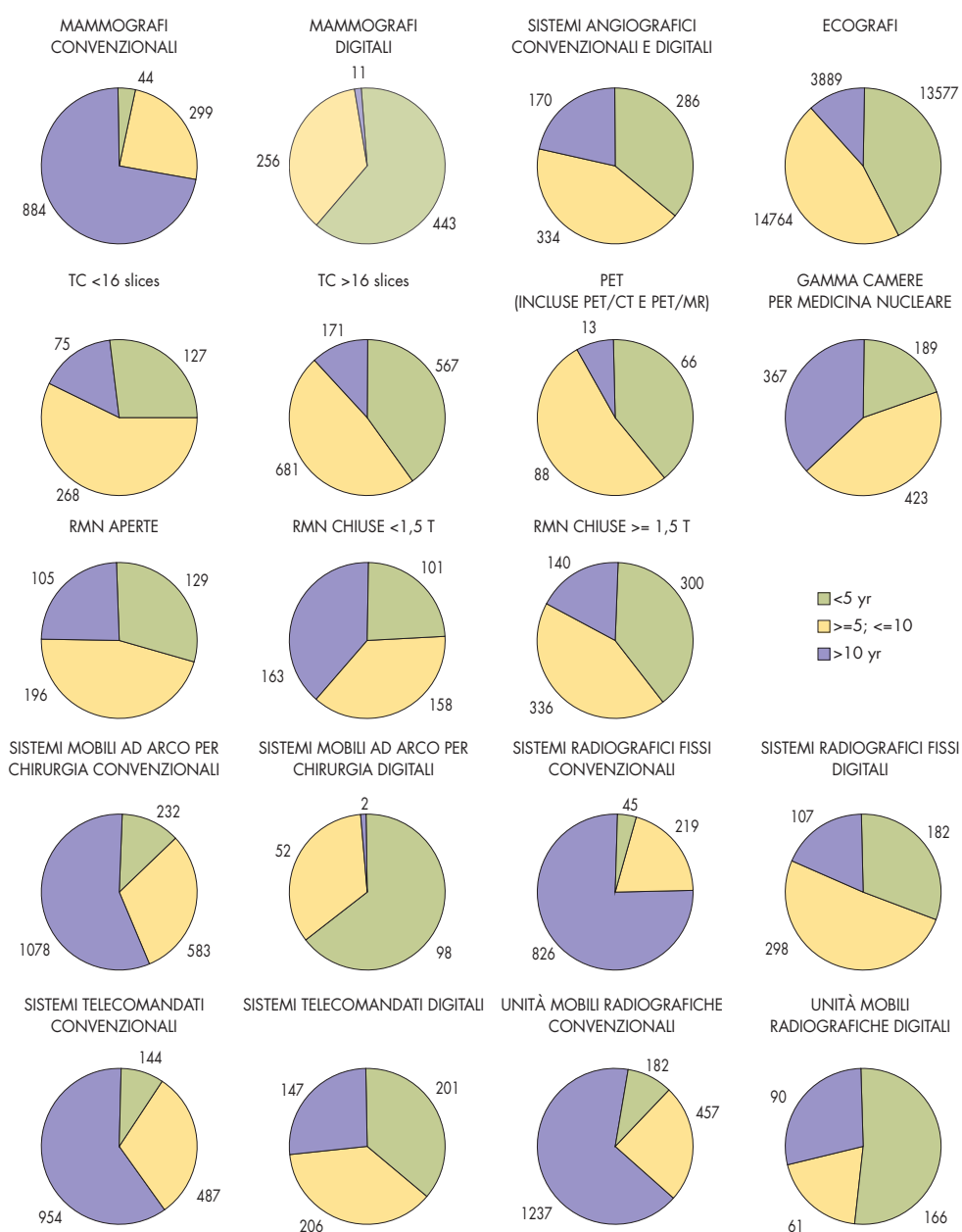
Fonte: Centro Studi Assobiomedica

### 3.2 CLASSIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE SECONDO INTERVALLI DI VETUSTÀ

In un contesto di limitatezza delle risorse e di contenimento della spesa, l'inderogabile necessità di sostituzione delle apparecchiature obsolete richiede un serio 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 3 il parco installato di ciascuna tecnologia è ripartito secondo tre intervalli di età: meno di cinque anni, da cinque a dieci, oltre 10 anni di età. Approccio che viene replicato a livello delle singole macroaree, nelle tabelle 8, 9, 10 e 11.

**Figura 3 – Ripartizione del numero di apparecchiature del parco installato, secondo intervalli di età rispetto alla data di installazione (in verde, inferiore a 5 anni; in giallo, da 5 a 10 compresi; in lilla, oltre i 10 anni di età).**



Fonte: Centro Studi Assobiomedica

**Tabella 8 – Distribuzione del parco installato in Italia, rispetto ad intervalli di età dalla data di prima installazione.**

ITALIA	#	<5 anni	>=5; <=10	>10 anni
MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	1.227	4%	24%	72%
MAMMOGRAFI DIGITALI	710	62%	36%	2%
SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI	790	36%	42%	22%
ECOGRAFI	32.230	42%	46%	12%
TC <16 slices	470	27%	57%	16%
TC >= 16 slices	1.419	40%	48%	12%
RMN APERTE (escluse dedicate)	430	30%	46%	24%
RMN CHIUSE < 1,5T	422	24%	37%	39%
RMN CHIUSE >= 1,5T	776	39%	43%	18%
PET (INCLUSE PET/CT E PET/MR)	167	40%	53%	8%
GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE	979	19%	43%	37%
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA CONVENZIONALI	1.893	12%	31%	57%
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA DIGITALI	152	64%	34%	1%
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI	1.090	4%	20%	76%
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI	587	31%	51%	18%
SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI	1.585	9%	31%	60%
SISTEMI TELECOMANDATI DIGITALI	554	36%	37%	27%
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI	1.876	10%	24%	66%
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI	317	52%	19%	28%

Fonte: Centro Studi Assobiomedica

**Tabella 9 – Distribuzione parco installato nel Nord Italia, rispetto ad intervalli di età.**

<b>NORD ITALIA</b>	<b>#</b>	<b>% su Italia</b>	<b>&lt;5 anni</b>	<b>&gt;=5; &lt;=10</b>	<b>&gt;10 anni</b>
MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	446	36%	3%	25%	72%
MAMMOGRAFI DIGITALI	277	39%	60%	39%	1%
SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI	387	49%	39%	38%	23%
ECOGRAFI	12.809	40%	43%	45%	12%
TC <16 slices	113	24%	19%	59%	21%
TC >= 16 slices	588	41%	41%	49%	10%
RMN APERTE (escluse dedicate)	144	33%	31%	50%	19%
RMN CHIUSE < 1,5T	129	31%	22%	40%	38%
RMN CHIUSE >= 1,5T	298	38%	41%	47%	12%
PET (INCLUDE PET/CT E PET/MR)	67	40%	31%	58%	10%
GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE	319	33%	16%	43%	42%
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA CONVENZIONALI	783	41%	12%	30%	58%
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA DIGITALI	82	54%	65%	35%	0%
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI	579	53%	2%	20%	78%
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI	397	68%	31%	52%	17%
SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI	588	37%	7%	34%	59%
SISTEMI TELECOMANDATI DIGITALI	345	62%	33%	38%	29%
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI	877	47%	13%	23%	63%
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI	61	19%	92%	8%	0%

Fonte: Centro Studi Assobiomedica

Tabella 10 – Distribuzione parco installato nel Centro Italia, rispetto ad intervalli di età.

<b>CENTRO ITALIA</b>	<b>#</b>	<b>% su Italia</b>	<b>&lt;5 anni</b>	<b>&gt;=5; &lt;=10</b>	<b>&gt;10 anni</b>
MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	340	28%	3%	24%	73%
MAMMOGRAFI DIGITALI	250	35%	64%	35%	1%
SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI	172	22%	32%	51%	17%
ECOGRAFI	8.661	27%	42%	46%	13%
TC <16 slices	227	48%	34%	56%	10%
TC >= 16 slices	277	20%	32%	54%	14%
RMN APERTE (escluse dedicate)	141	33%	29%	40%	30%
RMN CHIUSE < 1,5T	141	33%	23%	35%	41%
RMN CHIUSE >= 1,5T	248	32%	32%	42%	26%
PET (INCLUSE PET/CT E PET/MR)	40	24%	43%	53%	5%
GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE	299	31%	20%	46%	34%
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA CONVENZIONALI	466	25%	16%	30%	54%
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA DIGITALI	45	30%	69%	27%	4%
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI	226	21%	5%	20%	75%
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI	93	16%	35%	45%	19%
SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI	407	26%	9%	27%	65%
SISTEMI TELECOMANDATI DIGITALI	92	17%	39%	35%	26%
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI	533	28%	10%	17%	74%
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI	193	61%	31%	23%	46%

Fonte: Centro Studi Assobiomedica

**Tabella 11 – Distribuzione parco installato nel Sud Italia e nelle Isole, rispetto ad intervalli di età.**

<b>SUD ITALIA E ISOLE</b>	<b>#</b>	<b>% su Italia</b>	<b>&lt;5 anni</b>	<b>&gt;=5; &lt;=10</b>	<b>&gt;10 anni</b>
MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	441	36%	5%	24%	71%
MAMMOGRAFI DIGITALI	183	26%	64%	34%	2%
SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI	231	29%	34%	44%	22%
ECOGRAFI	10.760	33%	42%	47%	12%
TC <16 slices	130	28%	21%	57%	22%
TC >= 16 slices	554	39%	43%	43%	13%
RMN APERTE (escluse dedicate)	145	34%	30%	46%	23%
RMN CHIUSE < 1,5T	152	36%	26%	38%	37%
RMN CHIUSE >= 1,5T	230	30%	42%	40%	17%
PET (INCLUDE PET/CT E PET/MR)	60	36%	47%	47%	7%
GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE	361	37%	22%	42%	36%
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA CONVENZIONALI	644	34%	10%	33%	57%
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA DIGITALI	25	16%	56%	44%	0%
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI	285	26%	8%	21%	72%
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI	97	17%	27%	53%	21%
SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI	590	37%	11%	31%	58%
SISTEMI TELECOMANDATI DIGITALI	117	21%	44%	37%	20%
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI	466	25%	3%	35%	62%
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI	63	20%	79%	19%	2%

Fonte: Centro Studi Assobiomedica

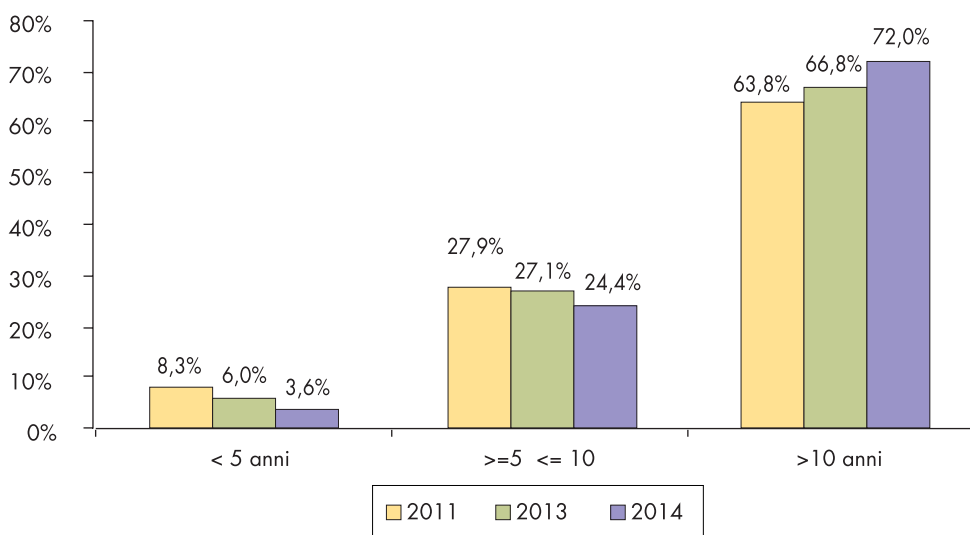
### 3.3 EVOLUZIONE DELL'OBSOLESCENZA NEL TEMPO

In figura 4 si raffrontano le ripartizioni del parco installato per fascia d'età delle apparecchiature, rispetto ad altre due rilevazioni del parco installato condotte a fine 2011 nelle strutture pubbliche e private convenzionate e a fine 2013 nelle strutture pubbliche e private (convenzionate e non). Sebbene le tre rilevazioni risultino non direttamente confrontabili per valore, non essendo esattamente sovrapponibili per tipologia di strutture sanitarie considerate, le tre rilevazioni risultano comunque confrontabili per ordine di grandezza, dato il numero ridotto di strutture sanitarie private non convenzionate<sup>(4)</sup>; numero di strutture escluse dal censimento non in grado quindi di inficiare la significatività del dato 2011 ai fini del raffronto con le altre due rilevazioni (dati a fine 2013 e 2014).

Introdotta questa convenzione, emerge chiaramente come nel caso delle TC oltre 16 strati, delle RMN chiuse e delle PET, il parco tecnologico tra il 2011 e il 2014 è progressivamente invecchiato, con uno spostamento della percentuale di apparecchiature dalle classi più giovani, verso quelle più vecchie. Indice questo del naturale invecchiamento delle apparecchiature già installate conseguente allo scorrere del tempo, al quale però evidentemente non è corrisposta l'installazione di nuove apparecchiature, ugualmente per ragioni di sostituzione piuttosto che per la realizzazione di nuovi punti di diagnostica.

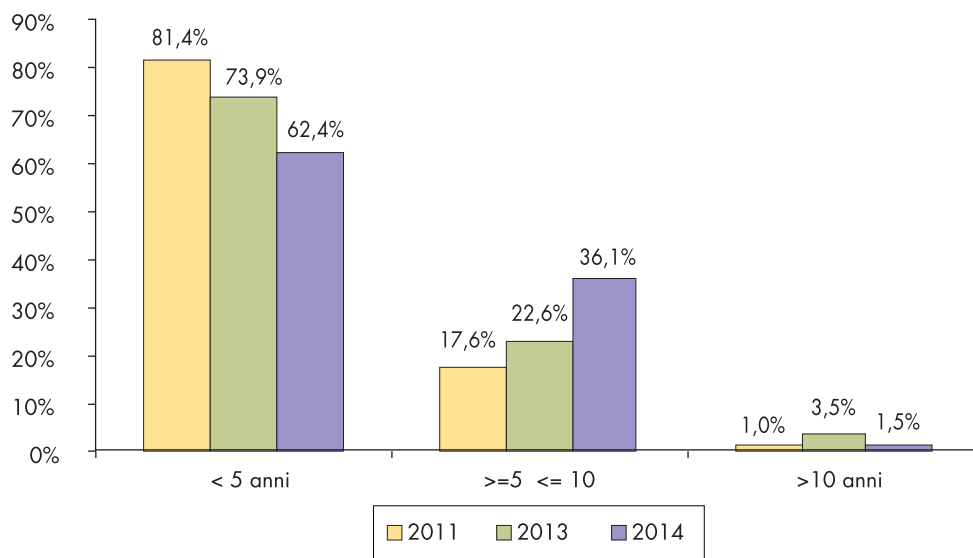
**Figura 4 – Raffronto delle ripartizioni per fascia d'età delle apparecchiature, rispetto a tre rilevazioni del parco installato condotte a fine 2011 nelle strutture pubbliche e private convenzionate e, nelle strutture pubbliche e private (convenzionate e non) a fine 2013 e a fine 2014.**

#### MAMMOGRAFI CONVENZIONALI

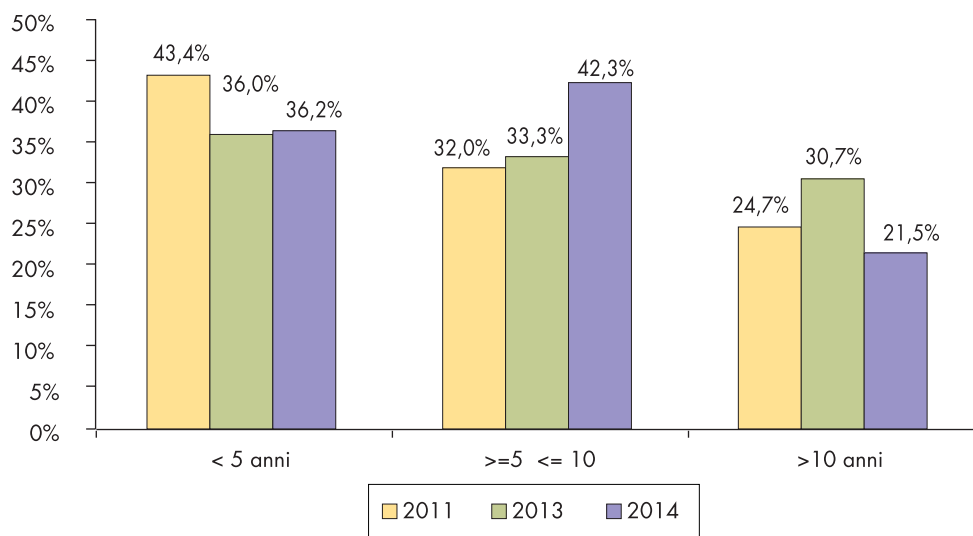




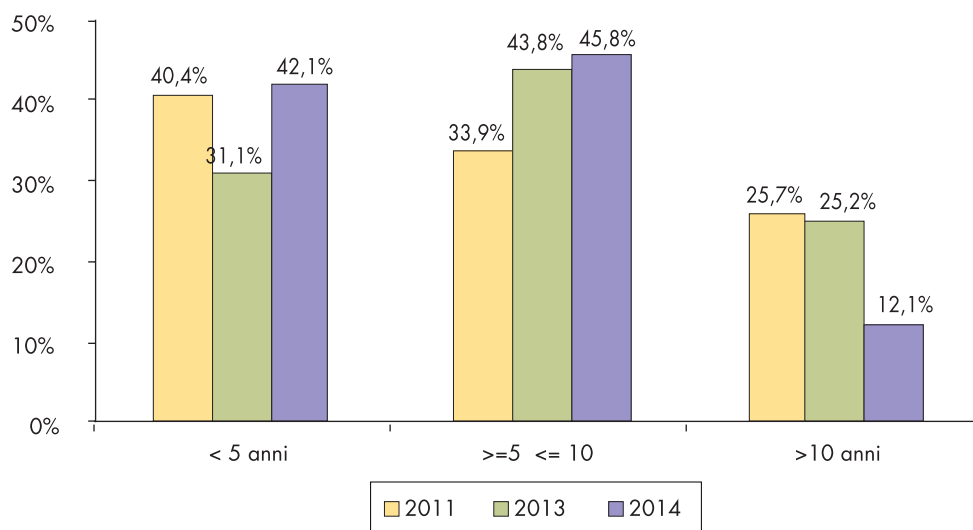
### MAMMOGRAFI DIGITALI



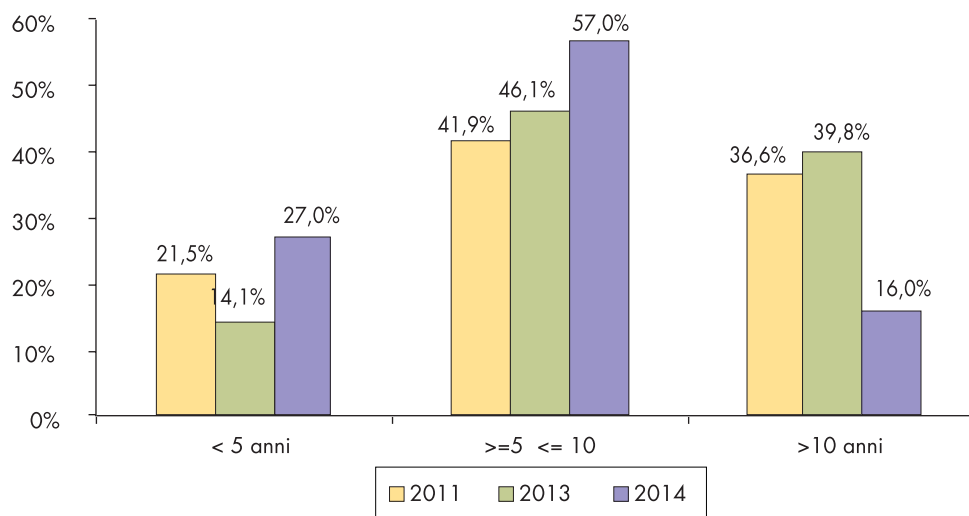
### SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI



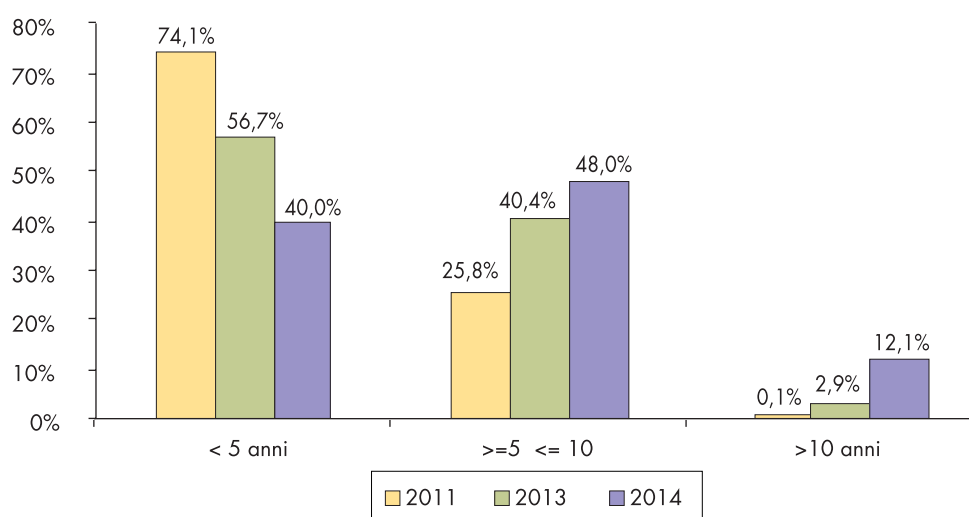
### ECOGRAFI



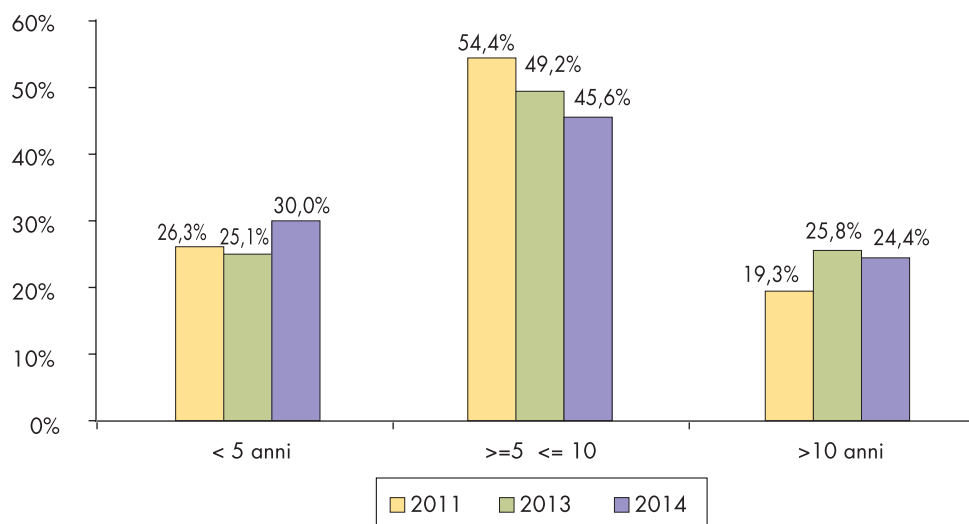
### TC < 16 SLICES



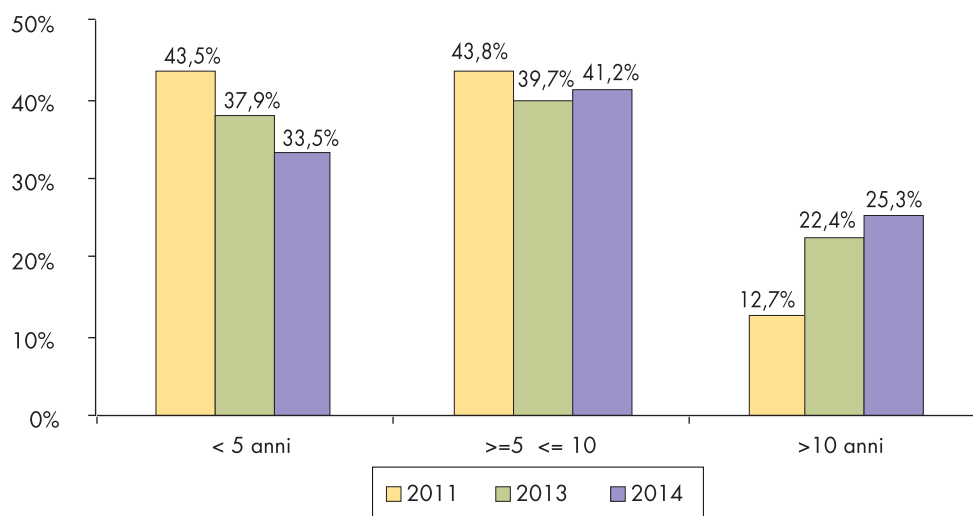
### TC >= 16 SLICES



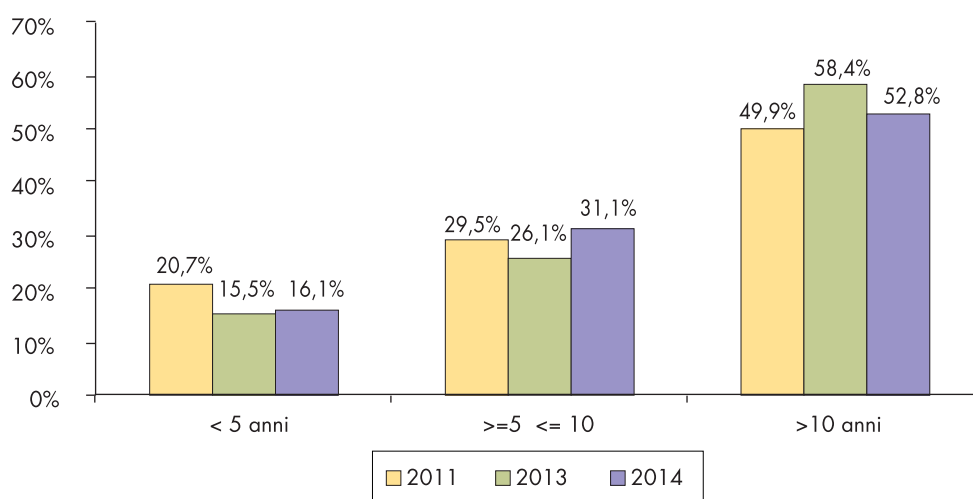
### RMN APERTE



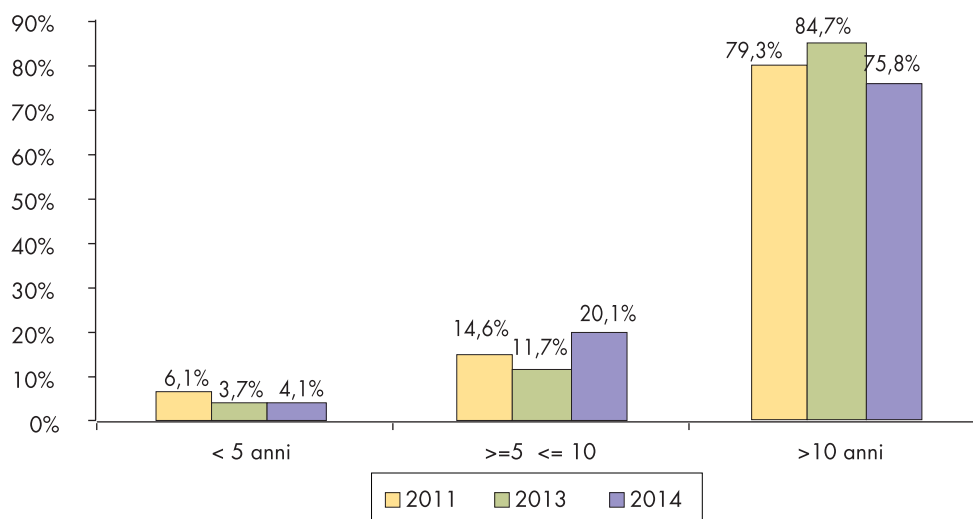
### RMN CHIUSE (SIA <1,5 T SIA >= 1,5 T)



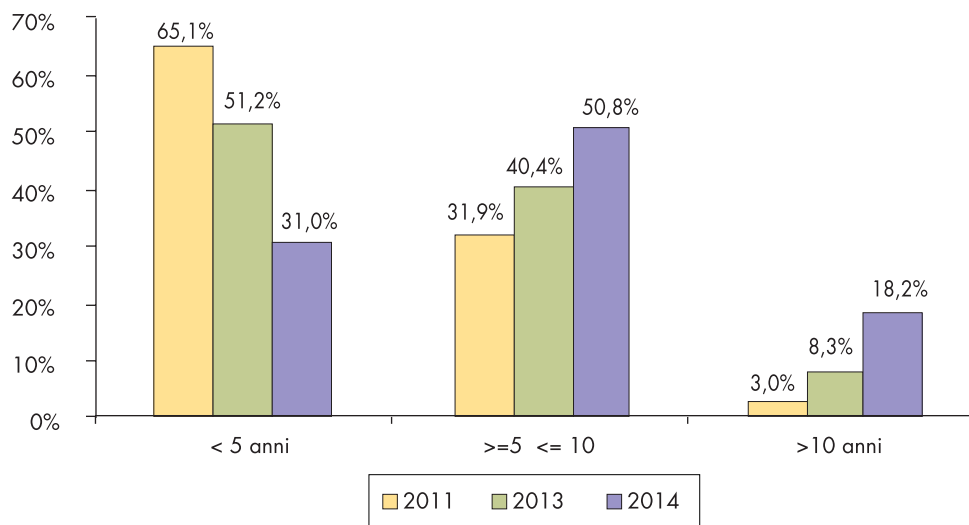
### SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA



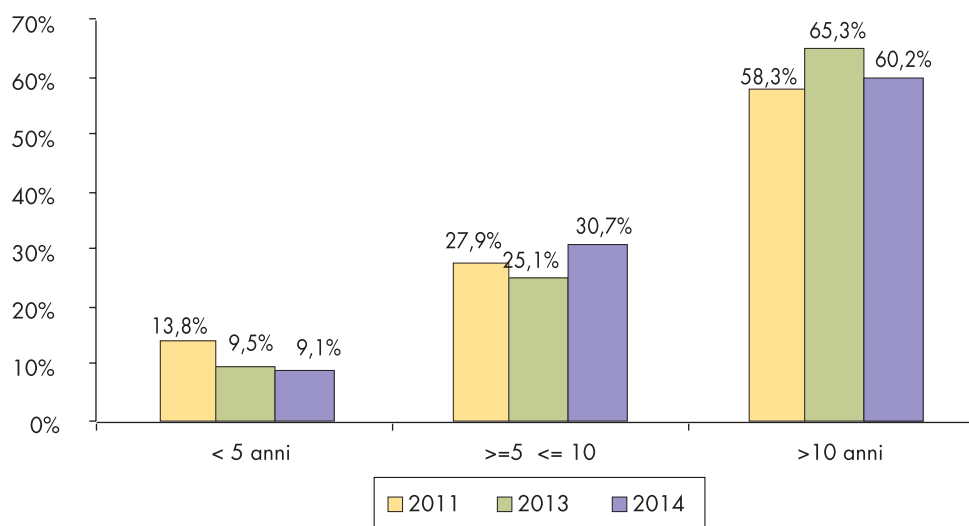
### SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI



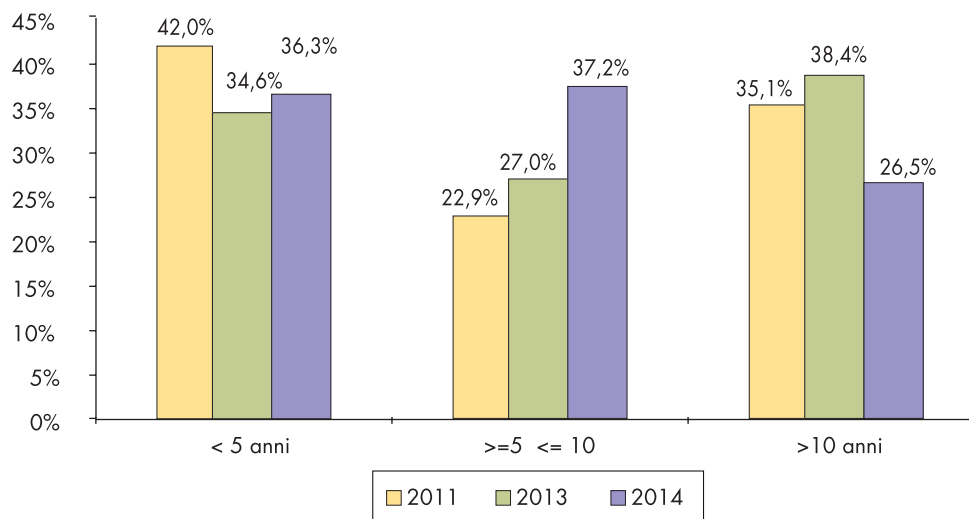
### SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI



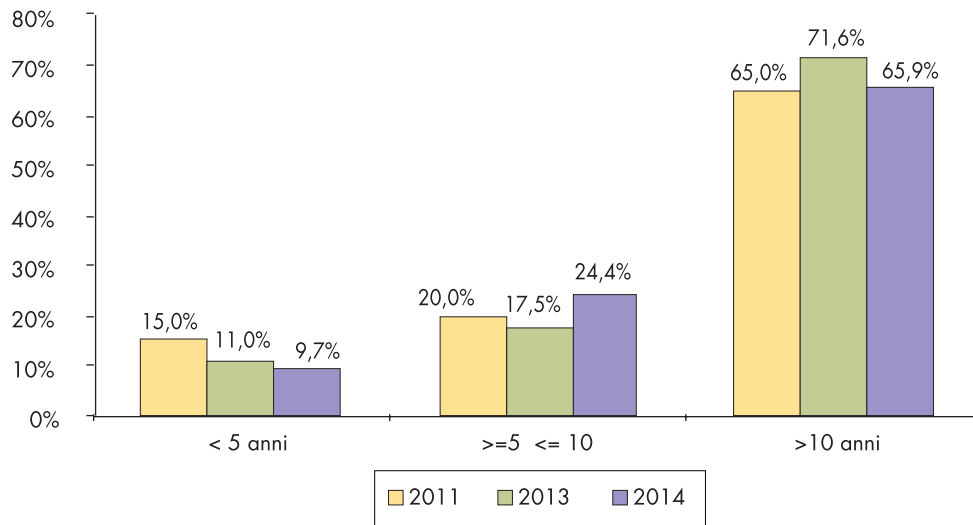
### SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI



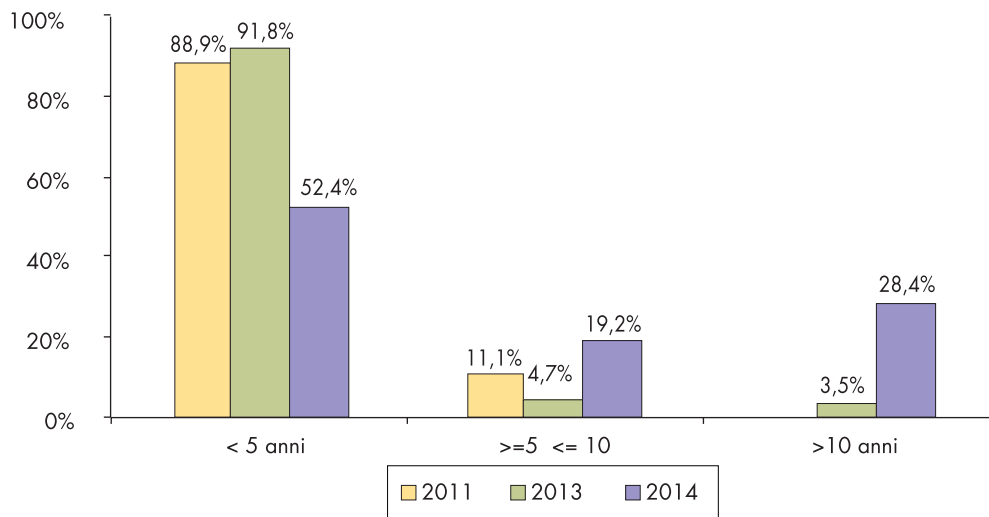
### SISTEMI TELEFOMANDATI DIGITALI



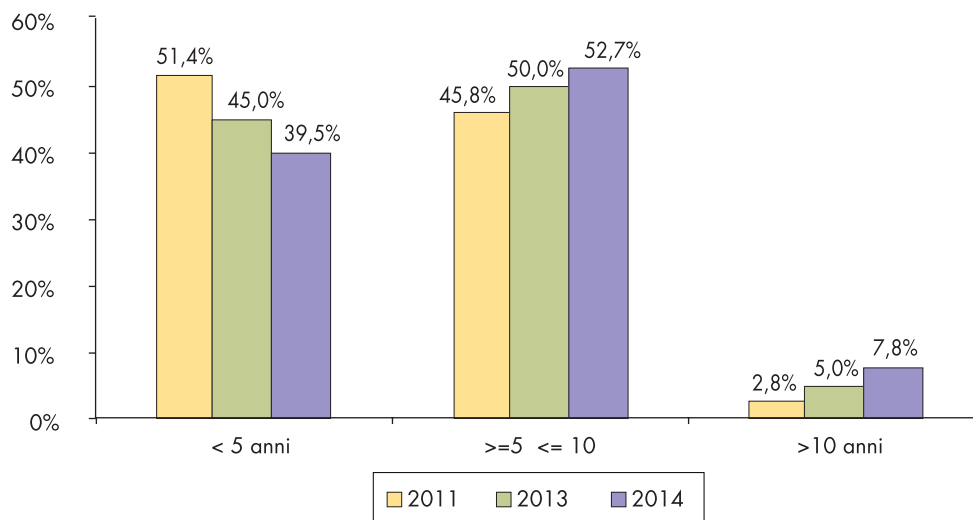
### UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI



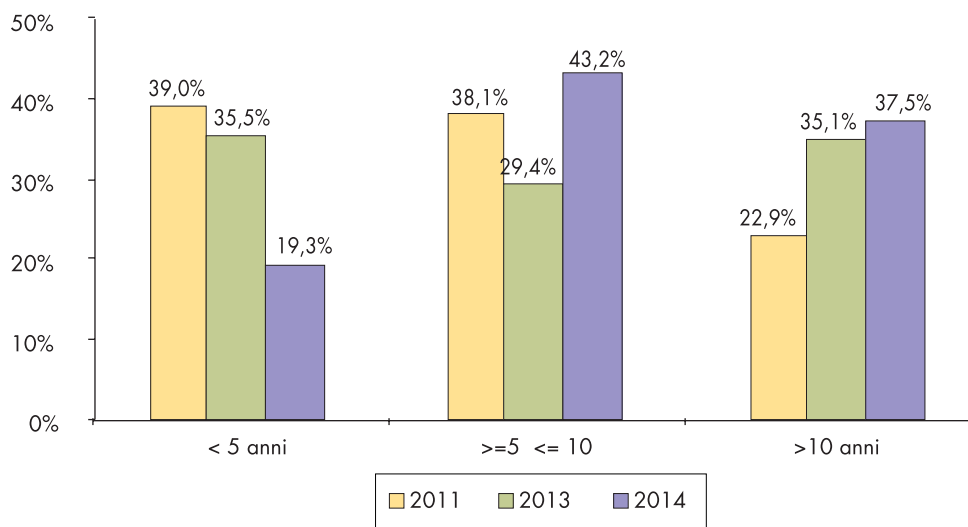
### UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI



### PET (INCLUSE PET/CT E PET/MR)



## GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE



Fonte: Centro Studi Assobiomedica

#### 4. IL TREND DEGLI ACQUISTI: TRA RICAMBIO TECNOLOGICO E "SPENDING REVIEW"

Come dimostrato nei precedenti paragrafi, nel corso degli ultimi anni, l'età media delle apparecchiature di Diagnostica per Immagini utilizzate in Italia è aumentata significativamente; a preoccupare maggiormente, però è il trend stagnante di breve, riconducibile alla spending review e ai pochi investimenti delle Regioni rivolti allo svecchiamento del parco installato.

Se nel corso degli anni passati infatti si può rilevare esservi stato un progressivo incremento del parco installato complessivo, relativamente a talune tecnologie (vedi tabella 12), negli anni più recenti si registra una sensibile e preoccupante diminuzione del posizionamento di nuove apparecchiature che, oltre a riguardare le installazioni per nuovi punti di diagnostica, non può che far pensare a una stagnazione anche delle sostituzioni delle apparecchiature più obsolete.

**Tabella 12 – Numero di apparecchiature rilevate nelle strutture di ricovero e strutture extraospedaliere pubbliche, censite dal Ministero della Salute nell'Annuario statistico nazionale.**

TECNOLOGIA	2007	2008	2009	2010	2011
ECOTOMOGRFO (ECT)	11.163	11.585	12.485	13.136	13.743
MAMMOGRFO (MAG)	922	1.029	1.058	1.058	1.081
ANGIOGRAFIA DIGITALE, SISTEMA PER (ADG)	460	509	554	569	597
GAMMA CAMERA COMPUTERIZZATA (GCC)	423	409	424	413	439
TOMOGRFO ASSIALE COMPUTERIZZATO (TAC)	1.059	1.079	1.103	1.140	1.155
TOMOGRFO A RISONANZA MAGNETICA (TRM)	510	540	573	603	663
TAVOLO TELECOMANDATO PER APPARECCHIO RADIOGRAFICO (TTE)	1.931	1.882	1.850	1.862	1.800
TOMOGRFO AD EMISSIONE DI POSITRONI (PET) (*)	29	21	18	18	15
SISTEMA CT/PET INTEGRATO (SSP)	44	56	58	67	79

Nota: (\*) La tecnologia PET è stata progressivamente sostituita dai Sistemi integrati SSP.  
Fonte: Elaborazioni Centro Studi Assobiomedica su dati Ministero della Salute (2010-2014)

Da un raffronto di lungo periodo (vedi tabella 13) si può rilevare come nel corso di un decennio il parco tecnologico in Italia abbia subito un consolidamento e rafforzamento in termini di offerta diagnostica. Già però dal 2009 in poi (vedi tabella 14), la fotografia del parco installato, se raffrontata con quella di fine 2014, evidenzia un rallentamento, se non addirittura un appiattimento, in termini di crescita del parco tecnologico in Italia.

**Tabella 13 – Raffronto tra il numero di apparecchiature a fine 2014 nelle strutture pubbliche rispetto al numero di apparecchiature rilevate a fine 2004 nelle strutture pubbliche del SSN.**

TECNOLOGIA	# fine 2014, Pubblico	# fine 2004, Pubblico	
MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	1.730	MAMMOGRAFI	1.116
MAMMOGRAFI DIGITALI			
SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI	681	SISTEMI ANGIOGRAFICI	562
ECOGRAFI	19.085	ECOGRAFI	10.090
TC <16 slices	1.470	TC	1.003
TC >= 16 slices			
RMN APERTE (escluse dedicate)			
RMN CHIUSE < 1,5T	1.219	RMN	300
RMN CHIUSE >= 1,5T			
PET (INCLUSE PET/CT E PET/MR)	128	PET	24
GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE	900	GAMMA CAMERE	484
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA CONVENZIONALI (*)			
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA DIGITALI (*)			
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI (**)			
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI (**)	4.846		3.165
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI			
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI			
SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI	1.303	TELECOMANDATI	1.835
SISTEMI TELECOMANDATI DIGITALI			

Note: (\*) Si intendono comprese quelle per Urologia. (\*\*) É conteggiato per convenzione un sistema per ogni tubo presente, indipendentemente dai sistemi di rilevamento e/o di posizionamento del paziente.

Fonte: Elaborazioni Centro Studi Assobiomedica su dati ANIE (2005).



**Tabella 14 – Raffronto tra il numero di apparecchiature a fine 2014 nelle strutture pubbliche e private (convenzionate e non) rispetto al numero di apparecchiature rilevate nel 2009 dal Ministero della Salute nelle strutture pubbliche di ricovero ed extraospedaliere, nonché le strutture private accreditate extra ospedaliere e case di cura.**

<b>TECNOLOGIA</b>	<b>Anno 2014 Pubblico e Privato</b>		<b>Anno 2009, Pubblico e Privato convenz.</b>	
MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	1.937	MAMMOGRAFI		1.849
MAMMOGRAFI DIGITALI				
SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONATI E DIGITALI	790	SISTEMI ANGIOGRAFICI		687
ECOGRAFI	32.230	ECOGRAFI (*)		16.065
TC <16 slices		TAC		1.837
TC >= 16 slices	1.889			
RMN APERTE (escluse dedicate)				
RMN CHIUSE < 1,5T	1.628	RMN		1.251
RMN CHIUSE >= 1,5T				
PET (INCLUDE PET/CT E PET/MR)	167	PET		118
GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE	979	GAMMA CAMERE		773
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA CONVENZIONALI				
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA DIGITALI				
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI	5.915(**)	DIAGNOSTICA RADIOLOGIA		9.460
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI				
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI				
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI				
SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI				
SISTEMI TELECOMANDATI DIGITALI	2.139(**)	TELECOMANDATI		3.104

Note: (\*) É ragionevole pensare che il dato si riferisca alle apparecchiature nei reparti di Radiologia e Diagnostica per Immagini, anziché quelle presenti in tutti reparti delle strutture sanitarie, com'è invece nella rilevazione oggetto della presente pubblicazione.

(\*\*) Il dato rilevato risulta sottostimato a causa della rappresentatività del campione, stimata nel 60% del totale (vedi tabella 1).

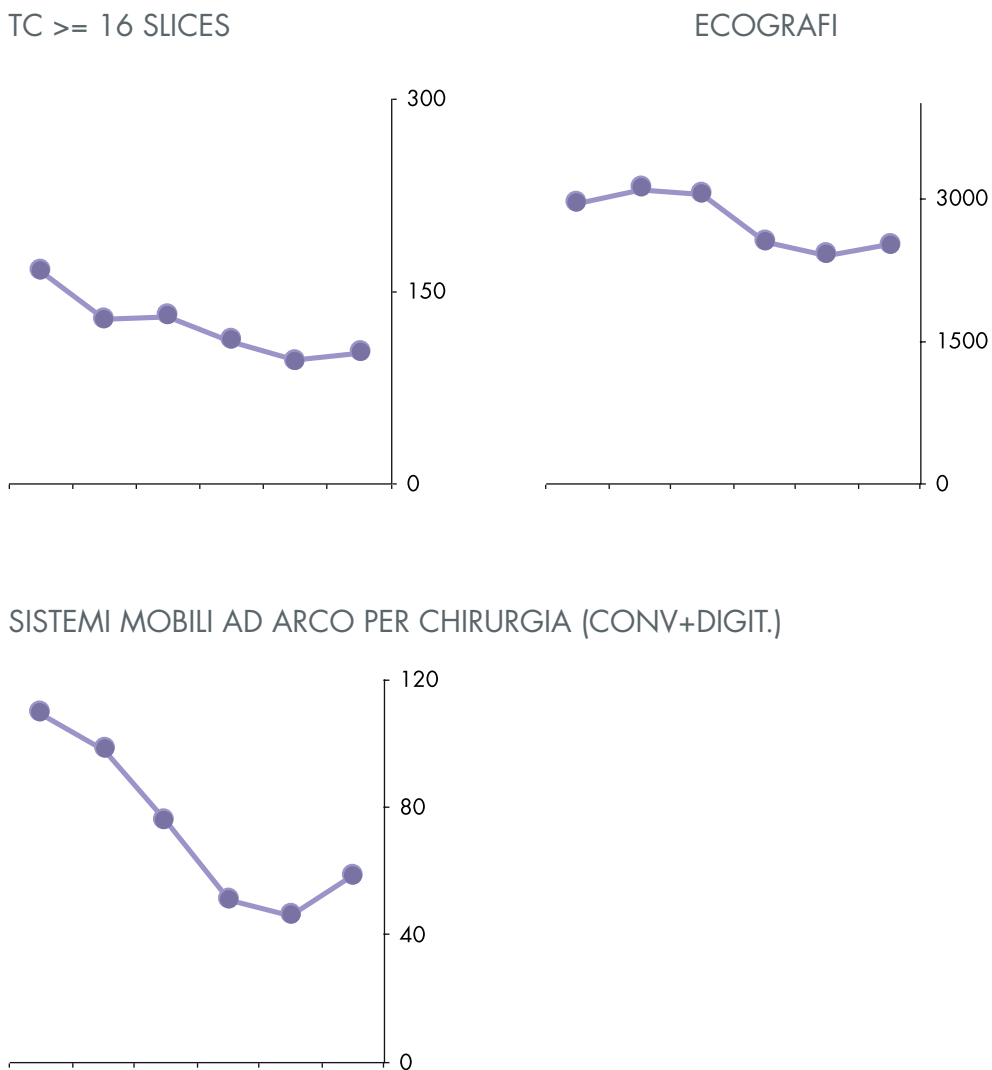
Fonte: Elaborazioni Centro Studi Assobiomedica su dati Annuario Statistico Ministero della Salute (2012).

Una tendenza, questa, che trova una conferma nella tendenziale diminuzione delle installazioni nel corso degli ultimi anni, relativamente ad alcune tipologie di apparecchiature (vedi tabella 14 e figura 5). Pur non essendo possibile distinguere in che misura queste siano nuove installazioni piuttosto che sostituzioni di analoghe apparecchiature obsolete, la dimensione della progressiva contrazione non può che avere avuto riflessi su entrambi i fattori e, pertanto, anche e soprattutto (trattandosi di una risultanza tendenzialmente sostitutiva) in termini di una minor tendenza alla riduzione della vetustà del parco tecnologico per queste tipologie di apparecchiature.

È

Sebbene il dato rilevato evidenzi, relativamente al 2014, un parziale e temporaneo incremento delle installazioni rispetto l'anno precedente, la riduzione del Fondo sanitario e i provvedimenti in approvazione di contenimento e riduzione della spesa in beni e servizi in Sanità nel nostro Paese, non consentono – allo stato – di poter leggere in questo dato una inversione di tendenza per i prossimi anni.

**Figura 5 – Numero di apparecchiature installate negli ultimi sei anni.**



Fonte: Centro Studi Assobiomedica

## 5. IL CONFRONTO CON L'EUROPA

L'Associazione di categoria europea COCIR (*the European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry*) ha affrontato in maniera analoga la tematica della vetustà del parco installato rispetto agli altri Paesi europei, ritenendo che il profilo di vetustà rappresenti un fattore significativo per la qualità delle prestazioni erogate per le tecnologie TC, per quelle RMN, nonché per quelle di medicina nucleare e angiografiche<sup>(\*)</sup>.

In questo senso, ha definito una "golden rule" comune alle diverse tecnologie quale linea guida ai fini delle valutazioni connesse a politiche di investimento in Sanità per queste tecnologie.

La *golden rule* COCIR prevede come accettabile un parco installato che preveda<sup>(\*)</sup>:

- almeno il 60% delle apparecchiature con un'età inferiore ai cinque anni, in quanto comunque riflettono il corrente stato tecnologico, offrendo comunque la possibilità di essere aggiornate a costi ragionevoli;
- non più del 30% delle apparecchiature con un'età compresa tra i 6 e i 10 anni, ancora adeguate all'utilizzo, ma che richiedono lo sviluppo di strategie per la sostituzione;
- non più del 10% delle apparecchiature con un'età superiore ai 10 anni, in quanto non più in linea con lo stato dell'arte.

Anziché rilevare il parco installato in maniera puntuale, per ciascun anno di età, COCIR adotta tre intervalli "fino a cinque anni" ( $\leq 5$ ) "oltre 5 e fino a 10" ( $>5; \leq 10$ ) e "oltre 10 anni" ( $>10$ ).

Inoltre, l'ultimo dato ad oggi pubblicato da COCIR, riguarda la situazione a fine 2013, precedente cioè rispetto a quella di fine 2014, oggetto della presente pubblicazione.

Ai fini di un raffronto con il dato europeo, in tabella 15 si riporta la ripartizione del Parco installato in Italia a fine 2014 secondo i criteri (intervalli di vetustà) adottati da COCIR, evidenziando i valori per i quali non è rispettata la "golden rule". Dal quadro che ne emerge, il contesto di vetustà del parco installato in Italia per le principali tecnologie risulta grave in senso assoluto, ancora più grave relativamente al precedente rilevamento e particolarmente grave rispetto alla media europea su tecnologie quali la RMN. In sintesi, la situazione attuale e tendenziale del parco tecnologico è assolutamente non adeguata rispetto ai criteri di adeguatezza indicati dall'Associazione europea.

<sup>(\*)</sup> "Medical technology life-cycle averages suggest equipment that is up to 5 years old adequately reflects the current state of technology and offers opportunities for economically reasonable upgrade measures [...] Medical technology which is between 6-10 years old is still fit for use, but already requires replacement strategies to be developed in order for systems to benefit from efficiency gains afforded by current technologies [...] "Medical technology older than 10 years is outdated, difficult to maintain and repair, and may be considered obsolete and inadequate for conducting some procedures when compared with current medical guidelines and best practices; replacement is essential"<sup>(6)</sup>.

**Tabella 15 – Ripartizione percentuale del parco installato in Italia a fine 2014 secondo tre intervalli: fino a 5 anni (<=5); “oltre 5 e fino a 10” (>5; <=10); “oltre 10 anni” (>10). Raffronto con il dato medio europeo.**

TECNOLOGIA	DATO ITALIA (fine 2014)			AVG EUROPA (fine 2013)		
	<=5	>5; <=10	>10	<=5	>5; <=10	>10
SISTEMI ANGIOGRAFICI	<b>45%</b>	<b>33%</b>	<b>22%</b>	43%	36%	21%
TC	<b>47%</b>	<b>40%</b>	<b>13%</b>	50%	38%	13%
RMN	<b>39%</b>	<b>36%</b>	<b>25%</b>	47%	34%	19%
PET (INCLUSE PET/CT E PET/MR)	<b>50%</b>	<b>43%</b>	8%	52%	38%	11%

Nota: In lilla si riportano i valori che non rispettano la “golden rule” COCIR. Per raffronto, si riporta inoltre il dato medio Europa a fine 2013.

Fonte: elaborazioni Centro Studi Assobiomedica su dati COCIR (2014)

Dal punto di vista dei singoli Paesi, rispetto al profilo di vetustà, dall’analisi di COCIR emerge una significativa variabilità: nel segmento TC, ad esempio, diversi Paesi, tra cui Spagna, Italia, Irlanda, Grecia e Austria mostrano una significativa deviazione in negativo dal rispetto della *golden rule*. Aspetto questo che desta non poca preoccupazione se pensiamo agli aspetti di riduzione della dose che le nuove apparecchiature rendono possibili nell’esecuzione dell’esame diagnostico.

Di converso, Paesi come Francia, Danimarca e Svezia registrano percentuali molto alte (tra il 60% e il 70%) di apparecchiature con età fino a cinque anni. Un contesto virtuoso, quello della Francia, che si può pensare in buona parte riconducibile a meccanismi di rimborso delle prestazioni diagnostiche in questo Paese, volti a favorire il ricambio generazionale delle tecnologie, piuttosto che a significativi investimenti mirati.

## 6. CONCLUSIONI

L'indagine ha confermato il persistere di una grave situazione di invecchiamento del parco installato di Apparecchiature Diagnostiche nelle strutture pubbliche e private del nostro Paese. In particolare, per quanto concerne il numero di apparecchiature ancora in esercizio aventi un'età superiore ai 10 anni e per le quali vi è urgenza di sostituzione.

Il fenomeno permane particolarmente grave per le apparecchiature radiologiche quali telecomandati e mammografi convenzionali, ma a questo si affianca per PET, RMN chiu-se e TC, una situazione di obsolescenza a fine 2014 in peggioramento rispetto al 2011. Ancora 880 mammografi convenzionali (pari al 70% di quelli installati) continuano a registrare un'età superiore ai 10 anni; questo nonostante il ricambio generazionale negli ultimi anni che ne sta portando alla sostituzione con apparecchiature di tipo digitale per integrarsi ai sistemi informativi e di gestione delle bioimmagini.

A preoccupare sicuramente è quello che emerge dal raffronto tra la fine del 2011 e la fine del 2014, che denota un trend di peggioramento sul piano della vetustà per diverse delle tecnologie oggetto dell'indagine. Indice della mancata installazione di apparecchiature allo stato dell'arte, sia che esse siano destinate a nuovi punti diagnostici o sostitutive delle precedenti.

In sintesi, l'indagine ha evidenziato che, per le Tecnologie di Diagnostica per Immagini, il Sistema Sanitario Pubblico e Privato sta subendo un allarmante invecchiamento con possibili riflessi negativi sulla qualità dell'esame diagnostico e sulle implicazioni per il paziente a costi d'esercizio crescenti.

Oggi si può accedere a prestazioni di diagnostica tempestiva, mirata e diversificata (per organo, piuttosto che per distretto attraverso tecnologie diverse), riduzione dei tempi di degenza e un più accurato controllo diretto dell'efficacia della terapia, con la possibilità di ottimizzare i percorsi diagnostici e fornendo nuove risorse alle attività di prevenzione.

Sul fronte economico e di modello organizzativo, la riduzione dei tempi dell'esame possono accorciare le liste d'attesa e ridurre i tempi di ospedalizzazione, liberando risorse in grado di assorbire una parte della domanda che oggi viene soddisfatta, così come di recente evidenziato dall'indagine CENSIS secondo la quale, nel 2014, il 41,7% degli Italiani hanno dovuto rinunciare alle cure e ai programmi di screening periodici<sup>(5)</sup>.

Va altresì notato come l'introduzione di barriere all'ingresso o alla diffusione di una certa tecnologia (ad es. con tagli lineari), in futuro non rappresenterà più necessariamente un fattore di contenimento della spesa per la prestazione connessa. La nuova Direttiva comunitaria sulla Mobilità dei Cittadini nell'Unione, imporrà infatti ai Governi di farsi carico dei costi per le prestazioni eseguite all'estero, qualora non fruibili in Italia.

Un processo di sostituzione sistematico - anche progressivo nel tempo - delle tecnologie di Diagnostica più obsolete, potrebbe portare pertanto ad un'ottimizzazione dei costi in grado di ritornare dall'investimento iniziale già nel breve-medio termine; questo, ad esempio, grazie anche alla miglior gestione dei tempi e dei carichi di utilizzo delle equipe mediche e paramediche, nonché delle prestazioni eseguite in condizioni di urgenza che tecnologie più evolute rendono possibile.

In questo quadro, si ritiene che gli incentivi alla sostituzione delle apparecchiature obsolete rappresentino una forma di investimento prima che un costo, per la natura stessa della Spesa, una tantum e ammortizzabile nel tempo.

## BIBLIOGRAFIA

- 1) Campione M., *La tutela della salute non può prescindere dall'innovazione*, Assobiomedica, Sanità24 del 4 settembre 2015.
- 2) ESR Statement (2014), *Renewal of Radiological Equipment*. Insights Imaging (2014) 5:543–546 - Sept. 18, 2014
- 3) Brkljacic B. et al., *Rinnovo delle attrezzature radiologiche*, Società Europea di Radiologia, Il giornale italiana di Radiologia Medica (2014) 1:863-866
- 4) Glorioso V. e Mori G. (2014), *Le patologie valvolari. Analisi dell'attività di ricovero, della mobilità ospedaliera, della complessità organizzativa e dell'appropriatezza professionale*, Centro Studi Assobiomedica, Analisi N.20, Marzo 2014
- 5) *Bilancio di sostenibilità del Welfare italiano*, CENSIS, 2015
- 6) *Medical Imaging Equipment – Age Profile & Density*, COCIR, [www.cocir.org](http://www.cocir.org), 2014

## ANNESSO

### L'INNOVAZIONE NELLE TECNOLOGIE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

#### DIAGNOSTICA RADIOLOGICA PROIETTIVA DI ROUTINE: LE APPARECCHIATURE RADIOGRAFICHE

Sono passati una decina di anni dal balzo tecnologico della digitalizzazione conseguente all'introduzione del "flat detector", mentre quasi vent'anni dall'introduzione dei primi sistemi di radiologia digitale diretta.

Questi sistemi consentono carichi produttivi più elevati e una migliore qualità d'immagine a dosi inferiori rispetto a quelli utilizzati con il film convenzionale o con gli schermi fotostimolabili (CR). L'immediata disponibilità dell'immagine in formato digitale può essere stampata piuttosto che archiviata e gestita da sistemi informativi centralizzati, contribuendo a rendere più efficienti i processi interessati.

Considerato il tempo trascorso, il passaggio dall'analogico al digitale (diretto o indiretto) può considerarsi a uno stadio avanzato nel nostro Sistema Sanitario. Restano tuttavia realtà arretrate dove il bisogno di ammodernamento delle macchine è particolarmente sentito.

Se oggi l'ambito della radiologia può disporre anche di detettori wireless, che facilitano l'operato dei tecnici e aumentano l'operatività del reparto, va però notato che i vantaggi connessi alla digitalizzazione dell'immagine radiografica sono strettamente correlati al livello di informatizzazione del Sistema Sanitario, in termini gestionali, di archiviazione dei dati e delle infrastrutture a contorno necessarie. Investimenti in infrastrutture che in questo senso risultano altrettanto importanti quanto l'acquisizione delle più moderne tecnologie di acquisizione.

Dal punto di vista dell'obsolescenza, il rapido invecchiamento della componente informatica (microprocessori e hardware di supporto) può rendere difficoltoso il reperimento dei ricambi nel medio termine. Rispetto ai 15 anni di anzianità che potevano essere ancora accettabili nel caso di radiologia tradizionale/con pellicole, con l'avvento del digitale vanno considerati adeguati non più di 10 anni.

Anche nel caso dei sistemi telecomandati valgono le considerazioni fatte in tema di Radiologia digitale.

Il periodo di adeguatezza tecnologica di un sistema Radiologico prima di poter essere considerato obsoleto, è:

- **10 anni** nel caso di sistemi radiografici fissi convenzionali, così come unità mobili radiografiche convenzionali;
- **7 anni** nel caso di sistemi radiografici fissi digitali, così come unità mobili radiografiche digitali.

## DIAGNOSTICA RADIOLOGICA PER CHIRURGIA: GLI ARCHI A C

Il miglioramento della definizione dei CCD, nonché l'integrazione dell'Arco a C con il "flat detector" consente di fornire immagini prive di distorsioni geometriche e magnetiche, mantenendone la qualità da ogni punto di visuale.

Al contempo, l'attenzione all'ergonomia delle postazioni (anche con l'utilizzo di monitor multipli) e delle apparecchiature va nella direzione di una migliore praticità per l'operatore impegnato nell'esecuzione dell'esame.

Il periodo di adeguatezza tecnologica di un sistema ad Arco per Chirurgia prima di poter essere considerato obsoleto è di **7 anni**.

## MAMMOGRAFIA

La mammografia rappresenta l'esame più delicato e impegnativo da realizzare in digitale sia per la necessità di contenere al massimo la dose, sia per la necessaria risoluzione spaziale.

Se l'introduzione del digitale in mammografia risale a 10 anni fa, sul piano dell'innovazione questa metodica sta impiegando un tempo maggiore rispetto ad altre tecnologie per sviluppare tecnologie con accresciute qualità dell'immagine, capacità di indagine diagnostica e possibilità di contenimento della dose.

Il periodo di adeguatezza tecnologica di un sistema Mammografico prima di poter essere considerato obsoleto è:

- **6 anni** nel caso di tecnologia convenzionale
- **5 anni** per mammografi digitali.

## RADIOLOGIA INTERVENTISTICA: GLI ANGIOGRAFI

La spinta tecnologica è stata significativa sia dal punto di vista delle prestazioni cliniche sia da quello della sicurezza per il paziente.

L'introduzione del "flat detector" dinamico ha consentito la digitalizzazione diretta, sostituendo l'uso degli intensificatori di immagini. I vantaggi di questa tecnologia sono l'assenza di distorsioni e artefatti, la costanza della prestazione nel tempo rispetto ai vecchi schermi a fosfori che erano soggetti a decadimento delle performance, nonché una maggiore compattezza nelle dimensioni che consentono al paziente la migliore accessibilità. L'introduzione del monitor LCD a uso medico ha reso possibile una migliore gestione degli spazi in sala esame.

L'evoluzione della componente informatica che si è avuta contestualmente, ha portato a numerose funzionalità aggiuntive per la sicurezza del paziente, quali ad esempio la possibilità di collimazione virtuale del fascio radiogeno, la memorizzazione di sequenze di scopia e i filtri di compensazione anatomici automatici.

Al contempo, le aumentate capacità computazionali dell'hardware hanno inoltre consentito di ridurre i tempi di ricostruzione delle immagini 3D fino all'ordine di qualche secondo (anziché svariati minuti), consentendone così l'utilizzo durante l'esame, in sostituzione delle immagini iconografiche.

Ricostruzione di volumi 3D che è giunta a sviluppare tecniche per l'acquisizione di volumi assiali simil-TC in sala angiografica, con nuove prospettive di utilizzo senza muovere il paziente, con maggiore velocità di intervento e sicurezza (ad es. per la



valutazione di lesioni post-procedurali, sanguinamenti e imaging dei tessuti molli). Inoltre, grazie al progresso dei processori di immagine, è stato possibile riprogettare tutti gli algoritmi di ricostruzione ed elaborazione, consentendo di ottenere immagini ad elevata qualità con dosi più che dimezzate rispetto a prima. Questo con l'effetto di una maggior sicurezza per il paziente e gli operatori, in particolare in quei casi in cui il paziente si deve sottoporre a trattamenti angiografici prolungati oppure ripetuti in un periodo di tempo limitato.

Il periodo di adeguatezza tecnologica di un sistema Angiografico, prima di poter essere considerato obsoleto, è **7 anni**.

## ECOGRAFIA

Negli ultimi 10 anni numerose sono state le innovazioni nel settore dell'ecografia.

L'introduzione di sistemi avanzati di navigazione virtuale consentono di visualizzare in real-time le immagini ecografiche congiuntamente ed in modo sincronizzato alle corrispondenti immagini di TC e Risonanza Magnetica Nucleare. La combinazione delle modalità dell'ecografia con quelle di TC e RMN fornisce come risultato la fusione dei dati delle immagini ecografiche con quelle di TC e RMN, guadagnando precisione nella valutazione della morfologia delle immagini ultrasoniche, specialmente in pazienti difficili quali quelli traumatizzati, non coscienti oppure obesi. Inoltre questo sistema consente di guidare con precisione, tramite la modalità ecografica, la biopsia ed i trattamenti termo ablativi delle diverse lesioni.

In ambito cardiologico sono stati realizzati applicativi software per la valutazione cinematica delle pareti cardiache, fino ad includere un'analisi in tempo reale della torsione delle stesse. Si ottiene quindi un supporto quantitativo all'esame stress echo standard che può essere utilizzato nell'esame e nel monitoraggio di pazienti con disturbi sistemici o patologie congenite, al fine di identificare i primi segni di alterazione del movimento della parete cardiaca. Se questa viene riconosciuta per tempo, è possibile prevenire ulteriori danni al miocardio con una modifica dello stile di vita e/o trattamenti farmacologici. Gli ambiti di utilizzo comprendono il follow-up dei pazienti che presentano (ad esempio) scompensi cardiaci severi, disfunzione ventricolare sinistra, allargamento del QRS, e che vengono sottoposti a terapia elettrica di resincronizzazione cardiaca, nonché aiutando l'operatore nelle complesse fasi di selezione dei candidati alla CRT, guidandoli nell'ottimizzazione del dispositivo stesso di resincronizzazione (es. pacemaker).

In ambito vascolare, gli applicativi software giungono a consentire un'analisi diretta del segnale in radiofrequenza per la misura delle tonache vascolari, la rilevazione automatica ed analisi delle pareti (Intima e Media), e determinare precocemente l'insorgere di patologie ateromasiche come: l'iperplasia dell'intima, la fibrosi della media, la formazione precoce di piccole placche, etc.

Attraverso segnali in radio frequenza RF in real-time, si raggiunge un'elevata accuratezza di pochi  $\mu\text{m}$ , rendendola in grado di rilevare in maniera precoce situazioni di arteriosclerosi. Tale processing, correlato a tabella di rischio Framingham, permette di identificare il rischio cardiovascolare del paziente.

Nel settore dell'ecografia diagnostica è importante evidenziare lo sviluppo dell'elastografia, nuova metodica non invasiva dedicata alla caratterizzazione tissutale. In molte patologie, ad esempio quelle oncologiche, si ha un cambiamento dell'elasticità del tessuto e tale indicazione viene sfruttata per la tipizzazione di una lesione. Grazie

a questa nuova metodica, non invasiva, è possibile analizzare in tempo reale le proprietà elastiche dei tessuti, rappresentando con vari colori le differenti elasticità delle strutture sotto analisi. Sfruttando tale principio, risulta evidente come piccole zone rigide, molto spesso dubbie all'ecografia tradizionale, possano invece essere facilmente tipizzate. L'elastasonografia, affiancata quindi ad altre metodiche di screening, incrementa notevolmente la specificità della diagnosi.

Il periodo di adeguatezza tecnologica di un sistema per ecografia prima di poter essere considerato obsoleto: **5 anni.**

## TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA

Nel corso degli ultimi anni, le principali innovazioni tecnologiche sono state il continuo aumento del numero di strati per rotazione e quindi della copertura volumetrica, che comporta un aumento della velocità di esecuzione dell'esame e della sua qualità, con tutti i benefici diagnostici che ne derivano.

La riduzione dei tempi di rotazione delle TC consentono diversi vantaggi clinici, tra i quali:

- la realizzazione di esami cardio/vascolari, anche nel caso di organi in movimento come appunto il cuore;
- la possibilità di acquisire immagini di alta qualità diagnostica anche nel caso di pazienti non collaborativi (es. traumatizzati, pediatrici, pazienti non in grado di mantenere l'apnea), allargando così l'ambito di selezione dei pazienti;
- l'introduzione di sistemi di calcolo della dosimetria per l'implementazione e standardizzazione dell'utilizzo delle indagini di medicina nucleare anche nell'assessment della radioterapia metabolica;
- l'introduzione di sistemi di correzione per artefatti metallici (ad esempio device impiantati) che possono inficiare la qualità diagnostica in pazienti complessi e nell'uso di TC simulatori per la preparazione dei piani di trattamento in pazienti oncologici.

A questo vanno ad aggiungersi nuovi detettori, sempre più evoluti (a doppia scansione con sorgente singola), adatti per lo studio ad alta risoluzione dell'apparato cardiologico e degli stent che, abbinati agli algoritmi di ricostruzione, consentono la ricostruzione virtuale anche in presenza di mezzo di contrasto.

La continua attenzione, ricerca e introduzione di nuovi sistemi per ridurre la dose erogata ai pazienti, ha portato la maggior parte dei sistemi moderni a disporre di sistemi automatici per la regolazione della dose.

L'introduzione degli algoritmi iterativi di ricostruzione delle immagini dai dati grezzi, rende possibile ridurre ulteriormente la dose assorbita fornendo, a parità di esposizione, immagini a maggiore qualità rispetto le apparecchiature precedenti. La ricostruzione iterativa risale al 2010 ed è implementabile non solo per le TC nuove, ma anche come aggiornamento della maggior parte dei sistemi multistrato successivi al 2008, senza la sostituzione dell'apparecchiatura. Per ordine di grandezza, con un sistema di ricostruzione iterativa si raggiungono livelli dosimetrici in TC assimilabili a quelli di uno studio radiologico classico in doppia proiezione. Livelli che potrebbero consentire un ripensamento della pratica di screening, non adeguata alla scansione TC con metodica tradizionale.

L'integrazione con le tecnologie dell'ICT rende inoltre realizzabili vere e proprie ar-

chitetture client/server, ove le immagini diagnostiche, anche virtuali e le funzionalità di ricostruzione anche 3D sono rese fruibili al radiologo anche su postazioni non in prossimità dell'apparecchiatura.

Di fatto parte dell'installato di base è ancora costituito da sistemi a singolo strato non aggiornabile, ormai obsoleti. L'introduzione delle multistrato ha visto l'introduzione nel 2002 delle 16 strati, nel 2004 quella delle 64 strati, mentre solo più recentemente le 128 strati e superiori (anno 2008).

Data la rapidità di evoluzione tecnologica dei sistemi multistrato, è ragionevole affermare che la vita media di un sistema TC possa considerarsi di circa 7 anni, oltre i quali può essere ritenuto obsoleto.

Il periodo di adeguatezza tecnologica di un sistema TC prima di poter essere considerato obsoleto, è:

- **7 anni** nel caso di sistemi low-end (TC < 16 slices);
- **5 anni** nel caso sistemi (TC  $\geq$  16 slices).

## MEDICINA NUCLEARE E IMAGING MOLECOLARE

Nel corso degli ultimi anni, le principali innovazioni tecnologiche in ambito PET/TC sono state il continuo miglioramento della sensibilità dei detettori e l'aumento della copertura anatomica. Tali innovazioni comportano una notevole diminuzione delle dosi iniettate ai pazienti, fattore determinante dal punto di vista radioprotezionistico in pazienti pediatrici e donne in età fertile, che spesso si devono sottoporre a più esami diagnostici PET/TC per il followup terapeutico.

È inoltre di fondamentale importanza la recente introduzione di nuovi sistemi avanzati per la gestione del movimento respiratorio durante l'acquisizione. Tali soluzioni sono importanti sia dal punto di vista della confidenza diagnostica sia della caratterizzazione di lesioni in aree anatomiche quali polmoni e fegato particolarmente influenzate dal movimento della respirazione.

Si sottolinea anche la recente introduzione di sistemi che consentono una quantificazione molto più accurata delle lesioni con un'accuratezza diagnostica di gran lunga superiore rispetto a sistemi di 3-4 anni fa; aspetto particolarmente critico perché la PET/TC, con l'avvento di nuovi biomarcatori e terapie biologiche, sta assumendo un ruolo sempre più critico nella determinazione dell'efficacia della terapia, consentendo un'ottimizzazione della somministrazione delle terapie stesse con un risparmio significativo di costi per il servizio sanitario nazionale combinato ad un beneficio importante per il paziente.

Tali considerazioni fanno ritenere che il periodo di adeguatezza tecnologica di un sistema PET/TC, prima di poter essere considerato obsoleto, è al massimo di 7 anni.

Anche in ambito SPECT e SPECT/TC, recenti sviluppi hanno portato all'introduzione di nuovi sistemi che permettono di effettuare calcoli molto avanzati di dosimetria. Tali soluzioni sono fondamentali per ottimizzare le dosi erogate sia in fase di acquisizione sia in fase di preparazione del piano terapeutico.

Bisogna infine sottolineare l'introduzione di nuovi detettori e lo sviluppo di sistemi innovativi in ambito cardiologico e senologico con un abbattimento delle dosi iniettate per l'indagine diagnostica, una migliore confidenza diagnostica legata ad una risoluzione spaziale di gran lunga superiore alle tecnologie tradizionali e quindi ad una molto più efficace individuazione delle lesioni o malformazioni cardiache.

## RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE

I carichi di lavoro delle RMN sono notevolmente aumentati nel corso degli ultimi dieci anni. Questo grazie sia a nuovi campi applicativi con eccellenza ad esempio in ambito pediatrico, addominale, pelvico, cardiaco e mammella, ma anche grazie all'affermazione della metodica in ambito muscolo scheletrico e neurologico.

Negli ultimi dieci anni infatti, sono state sviluppate e sono entrate nella routine clinica nuove applicazioni spettroscopiche, di diffusione, funzionali e perfusionali in vari ambiti diagnostici clinici.

I magneti oggi in commercio presentano caratteristiche di qualità ed economicità molto superiori a quelle disponibili pochi anni fa. Sul fronte della tipologia di magnete, l'attenzione produttiva e innovativa delle imprese si sono orientate su campi magnetici da 1,5T e da 3T per le macchine cilindriche, mentre da 1T per quelle aperte<sup>(\*)</sup>. Il parco installato presenta ancora molti sistemi a basso campo magnetico (inferiore o uguale a 1T per i sistemi cilindrici e inferiore a 0,5T per i sistemi aperti).

Questo nell'ottica ad esempio di avere sistemi ad alto campo (3T) che comportano un'alta produttività e una maggior confidenza diagnostica in termini di dettaglio anatomico su tutti i campi applicativi, in modo da essere un sistema "clinico" e non solamente da ricerca.

La catena di radiofrequenza delle RMN ha subito negli ultimi anni una rivoluzione continua in termini di canali RF, digitalizzazione del segnale e conseguentemente di bobine disponibili ad alta densità di elementi ed integrate nel tavolo.

Caratteristica questa che ha portato anche ad nuovo concetto di *parallel imaging* e di conseguenza la necessità di utilizzare processori più potenti per la ricostruzione dei dati.

Molte le applicazioni speciali di recente sviluppo, per l'encefalo piuttosto che per l'esecuzione di esami in ambito vascolare e perfusionale meno invasivi, anche senza mezzo di contrasto, piuttosto che per la riduzione del movimento paziente.

Soluzioni innovative alle quali non tutti i sistemi di risonanza magnetica oggi installati potranno accedere, date le caratteristiche in termini di magnete, gradienti e catena di radiofrequenza, richieste per la loro implementazione.

Il periodo di adeguatezza tecnologica di un sistema di risonanza magnetica, prima di poter essere considerato obsoleto, è **5 anni**.

<sup>(\*)</sup> Categoria a parte è rappresentata dalle RM cosiddette "dedicate", che non sono però oggetto dell'indagine. Per applicazioni in ambito ortopedico/muscoloscheletrico, è emersa una differente linea di sviluppo tecnologico basata sull'impiego di metodiche più "leggere", "più accessibili", meno "costose" e meno "invasive" per il paziente, alla luce delle dimensioni dell'area interessata oggetto dell'indagine diagnostica. Le risonanze magnetiche dedicate sono in grado di offrire un differente approccio all'imaging diagnostico, garantendo un elevato grado di accuratezza diagnostica mediante l'utilizzo di sofisticate tecniche di ottimizzazione dell'omogeneità del campo magnetico e dell'analisi del segnale, oltre che alla focalizzazione delle principali componenti del sistema in funzione delle dimensioni del distretto anatomico in esame. Tali sistemi sono caratterizzati da soluzioni di ridotte dimensioni che permettono quindi di ridurre al minimo i possibili effetti claustrofobici del paziente.

## 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 esa-  
me della normativa nazionale e regionale. Secondo aggiornamento -  
Giugno 2010
- 
- N. 11    La mobilità sanitaria per la sostituzione della valvola aortica e la neurosti-  
molazione 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 federali-  
simo 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 renumerazione 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
- 

## 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 Farindustria - 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 anti allergico - Gennaio 2003
- 
- N. 16 La Dialisi - Marzo 2003
- 
- N. 17 Medicazioni avanzate e medicazioni speciali. Primo aggiornamento - Marzo 2003
- 
- N. 18 Il Vaccino anti allergico. 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
- 

## 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
-

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

*Porri E. (2015), 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. Edizione 2015. Centro Studi Assobiomedica, Studi N. 32, Novembre 2015.*

ASSOBIO MEDICA CENTRO STUDI

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

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

---