



SEMINARIO REGIONALE



“QUALE FUTURO PER IL SISTEMA DISPOSITIVI MEDICI”

Il nuovo flusso informativo sui DM

Claudia Biffoli
Direttore Ufficio IV
Direzione Generale del Sistema Informativo



Ministero della Salute

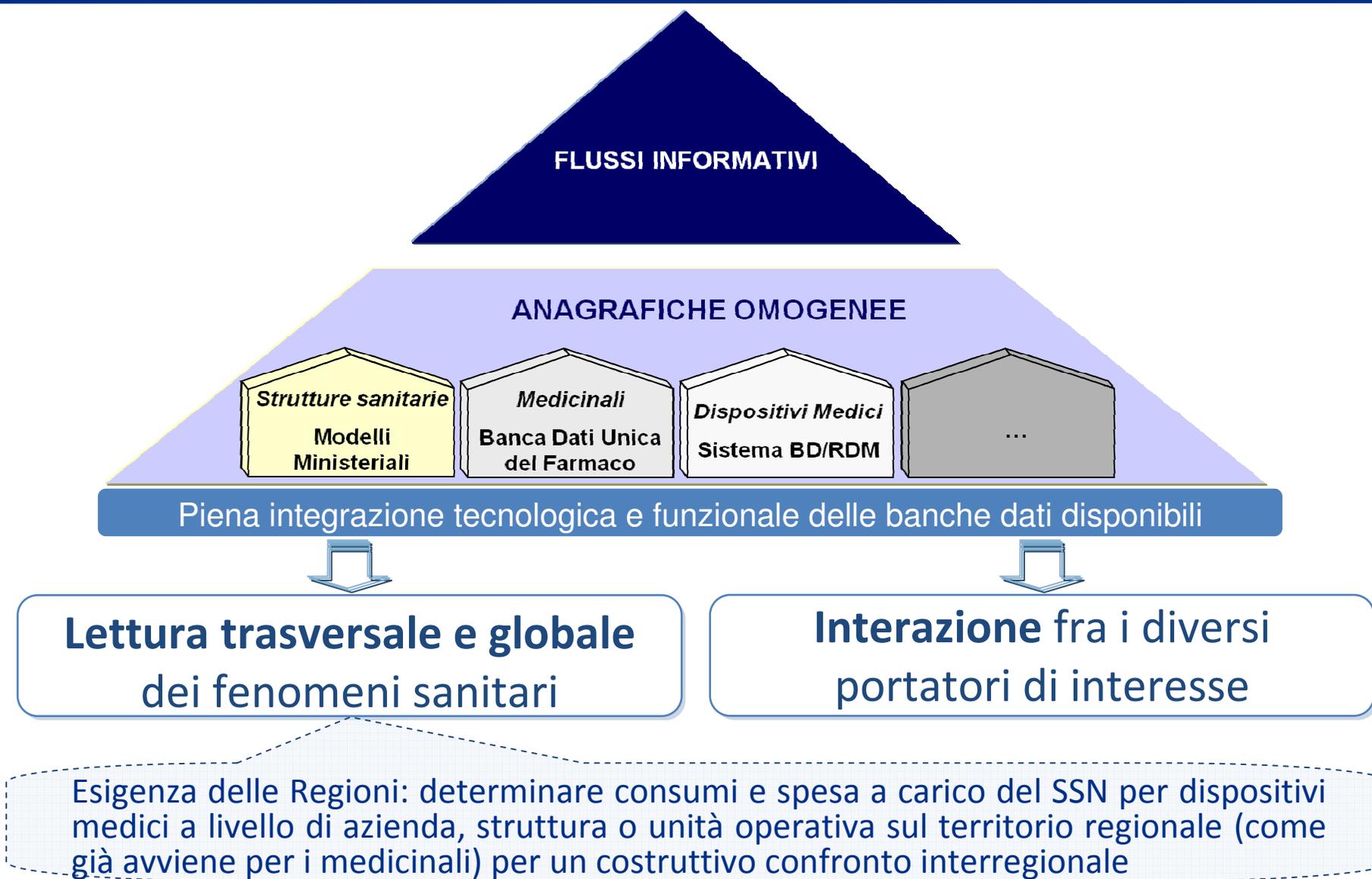
Bologna, 16 novembre 2010

Il Sistema BD/RDM rappresenta un elemento importante nel processo di costruzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e risulta perfettamente integrato con gli altri sistemi che compongono lo stesso NSIS.

Obiettivi perseguiti dal Ministero:

- Creare e condividere un **“linguaggio comune”** per garantire un’interpretazione univoca dei fenomeni sanitari rilevati.
- Implementare sistemi informativi in grado di promuovere un efficace **scambio delle informazioni tra i diversi portatori di interesse.**
- **Realizzare analisi quantitative e qualitative** basate su informazioni fra loro confrontabili.



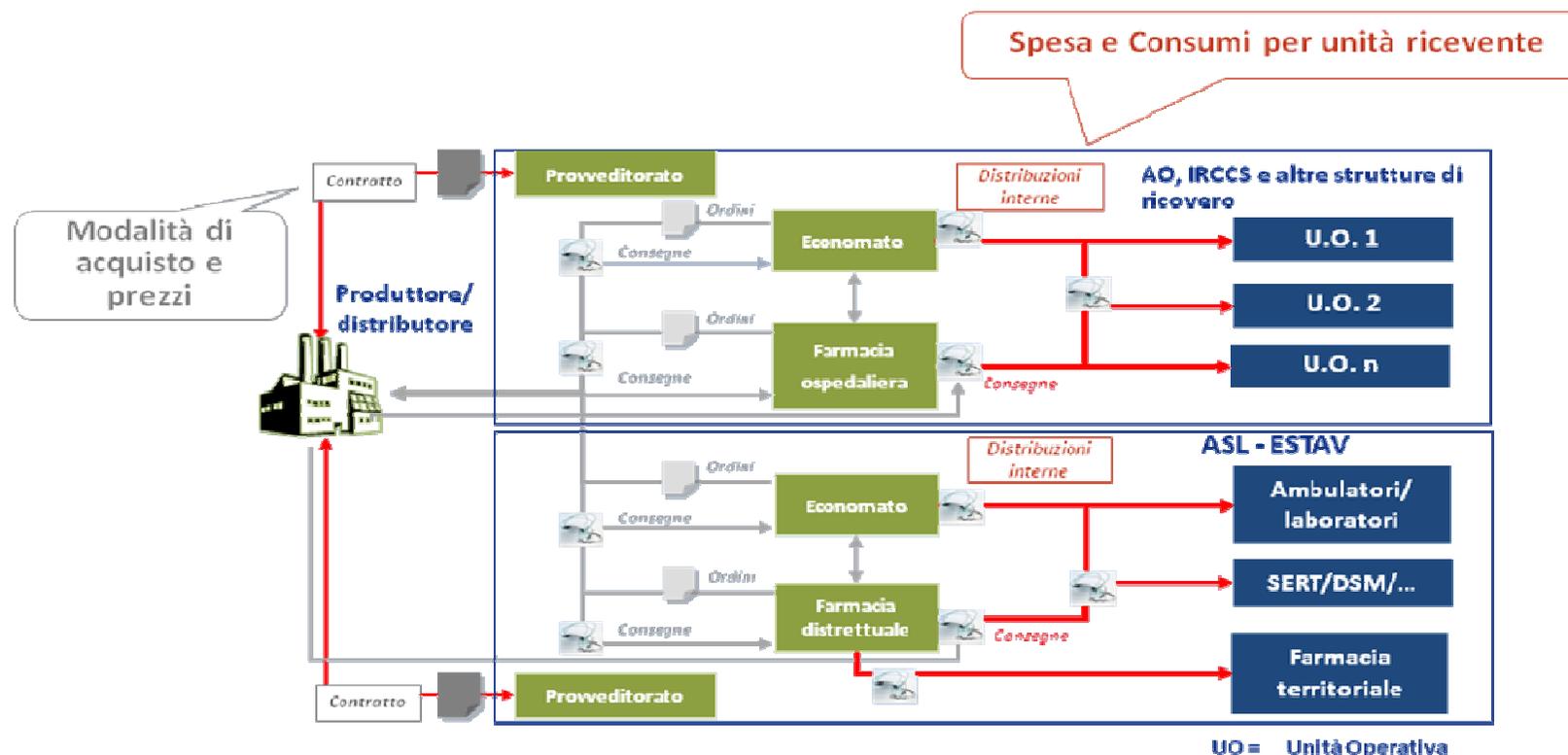


Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di dispositivi: finalità

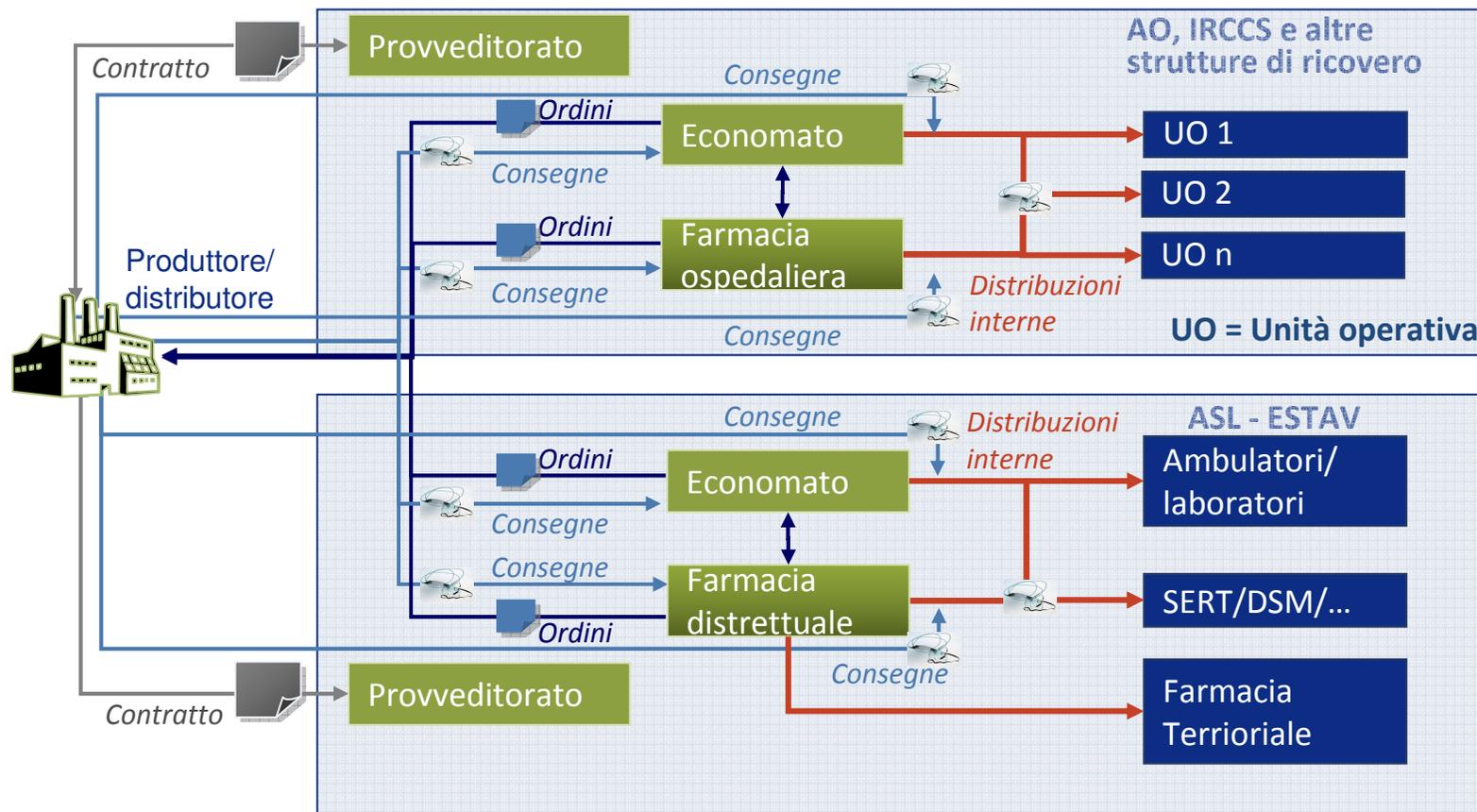
Monitorare i consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN

Informazioni relative ai **contratti** stipulati per l'approvvigionamento di DM.

Informazioni relative alle **distribuzioni interne** (consegne vs consumi) di DM alle **strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN**, relative a ciascun mese solare.



Acquisto e consumi di dispositivi medici da parte delle strutture direttamente gestite dal SSN: schema di massima



Le analisi hanno evidenziato una sostanziale **sovrapposizione** con i consumi di medicinali in ambito ospedaliero, almeno per i dispositivi ad elevata movimentazione. Al fine di garantire l'integrazione delle rilevazioni, si è, quindi, ritenuto opportuno prevedere le **stesse logiche previste per il monitoraggio dei medicinali.**

L'art. 5 (*Accesso alla Banca dati*) del Decreto 11 Giugno 2010 prevede che siano autorizzate all'accesso alla banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sia con riferimento ai **dati del proprio territorio**, sia con riferimento ai **dati delle altre Regioni e Province autonome**.

Sarà possibile effettuare confronti sia all'interno di una Regione che fra più Regioni:

- ↓ Per Azienda Sanitaria
- ↓ Per Struttura Sanitaria
- Per Unità Operativa/reparto

La medesima regola di accesso è prevista anche per i flussi finalizzati al monitoraggio dei medicinali.

A regime sarà quindi possibile:

- determinare **consumi e spesa a carico del SSN per medicinali e dispositivi medici** a livello di azienda, struttura o unità operativa sul territorio regionale;
- effettuare **analisi regionali ed interregionali**

L'adozione di alcune logiche previste per il monitoraggio dei medicinali, nell'implementazione del flusso per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN, ha permesso di:

- beneficiare delle esperienze maturate nell'ambito farmaceutico
- condividere più agevolmente soluzioni

Identificazione delle strutture sanitarie e delle altre unità operative

In attesa dei risultati del progetto "Monitoraggio della Rete di Assistenza", si prevede l'utilizzo della codifica prevista dai Modelli ministeriali ex DM 05.12.06 per l'identificazione delle strutture sanitarie e dei reparti.

Modalità di gestione delle trasmissioni

Sono previste modalità di trasmissione e rettifica dei dati coerenti con quelle adottate nei flussi per il monitoraggio dei medicinali.

Informazioni di dominio

Ove possibile, sono utilizzate le stesse informazioni di dominio previste per i flussi in ambito farmaceutico, al fine di consentire l'integrazione e la lettura trasversale delle informazioni per reparto (es. destinazione di utilizzo, tipologia di strutture coinvolte nella rilevazione)

Dispositivi medici oggetto di rilevazione: DM censiti in BD/ Repertorio

- ❑ I dispositivi medici acquistati dalle strutture di ricovero e distribuiti alle unità operative per consumo interno, distribuzione diretta o distribuzione per conto
- ❑ I dispositivi medici acquistati dalle aziende sanitarie locali o strutture equiparate e destinati alle strutture del proprio territorio per consumo interno, distribuzione diretta o distribuzione per conto



La conoscenza dei consumi è legata ai DM iscritti in BD/Repertorio

Strutture sanitarie coinvolte: Strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN

- ❑ Strutture di ricovero (Presidi gestiti dalle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere scientifico, Aziende Ospedaliere Universitarie)
- ❑ Laboratori, ambulatori e altri tipi di strutture territoriali (RSA e altre strutture residenziali e semiresidenziali, SERT, CSM, ecc.)
- ❑ Istituti o centri di riabilitazione
- ❑ Istituti penitenziari

Altre strutture coinvolte: Farmacie territoriali convenzionate (Distribuzione per conto)

Le fasi di implementazione





Obiettivi

- ❑ **Limitare l’impatto in termini di sviluppo dei software** necessari per la rilevazione delle informazioni a livello territoriale;
- ❑ **Consentire alle Regioni/PP.AA. di adeguare** in qualsiasi momento **il livello di dettaglio delle informazioni inviate alla Banca dati centrale del Ministero**

CONTRATTI

Dati Struttura

- Codice regione
- Codice azienda sanitaria contraente

Dati Contratto

- Identificativo del contratto
- Anno stipula contratto
- Mese stipula contratto
- Giorno stipula contratto
- Durata del contratto
- **Tipologia di contratto**
- **Forma di negoziazione**
- **Ambito di valenza del contratto**

Dati singolo DM

- Tipo dispositivo medico
- Identificativo di iscrizione al Repertorio
- Quantità aggiudicata
- Prezzo unitario aggiudicato
- Aliquota IVA
- Conto deposito
- **Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita**
- **Denominazione del fornitore**
- **Partita IVA del fornitore**
- **Assistenza specialistica al personale**
- **Voce di imputazione nel modello C.E.**

Nucleo informazioni essenziali

Dati previsti per la
sperimentazione su base
volontaria

CONSUMI

Dati Struttura

- Codice regione
- Codice azienda sanitaria
- Anno di consegna
- Mese di consegna
- **Tipo struttura utilizzatrice**
- **Codice struttura utilizzatrice**
- **Codice unità operativa**

Dati singolo
DM

- Tipo dispositivo medico
- Identificativo di iscrizione al repertorio
- Tipo destinazione di utilizzo
- Quantità distribuita
- Costo di acquisto
- **Destinazione di utilizzo**

Per Azienda Sanitaria

Per Struttura/reparto e dettaglio
destinazione di utilizzo

Le tempistiche di trasmissione

Informazioni relative al contratto



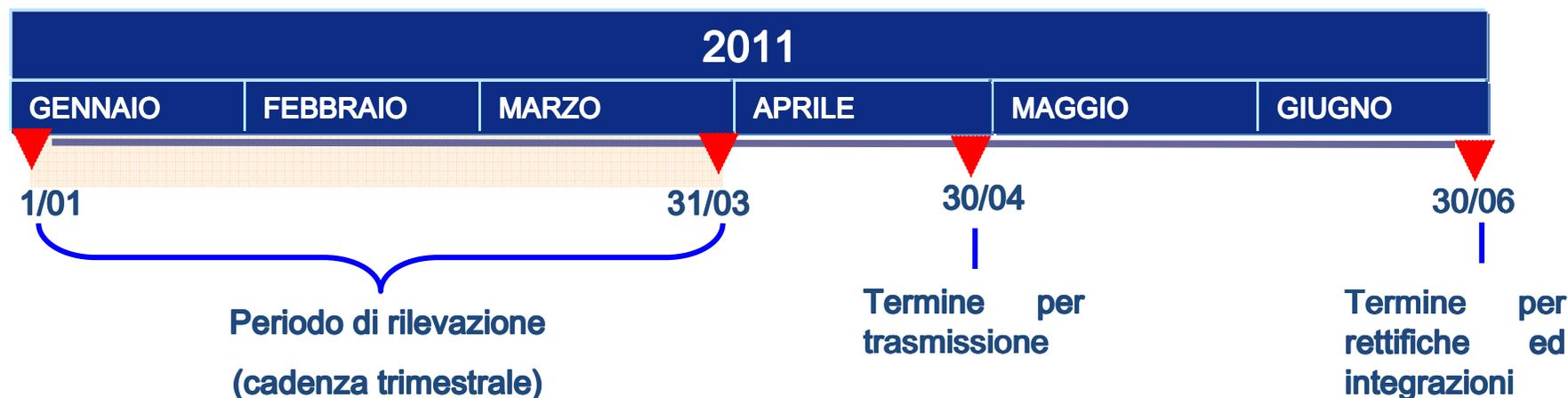
Informazioni relative a contratti stipulati dal 1 ottobre 2010 per l'approvvigionamento di dispositivi medici, da comunicarsi successivamente alla stipula.

Informazioni relative alle distribuzioni interne



Informazioni relative alle distribuzioni interne (consegne) a partire dal 1 gennaio 2011, con riferimento ai dati relativi al trimestre precedente. Fino al 31 dicembre 2011 l'invio dei dati relativi alle distribuzioni interne può essere effettuato in forma aggregata.

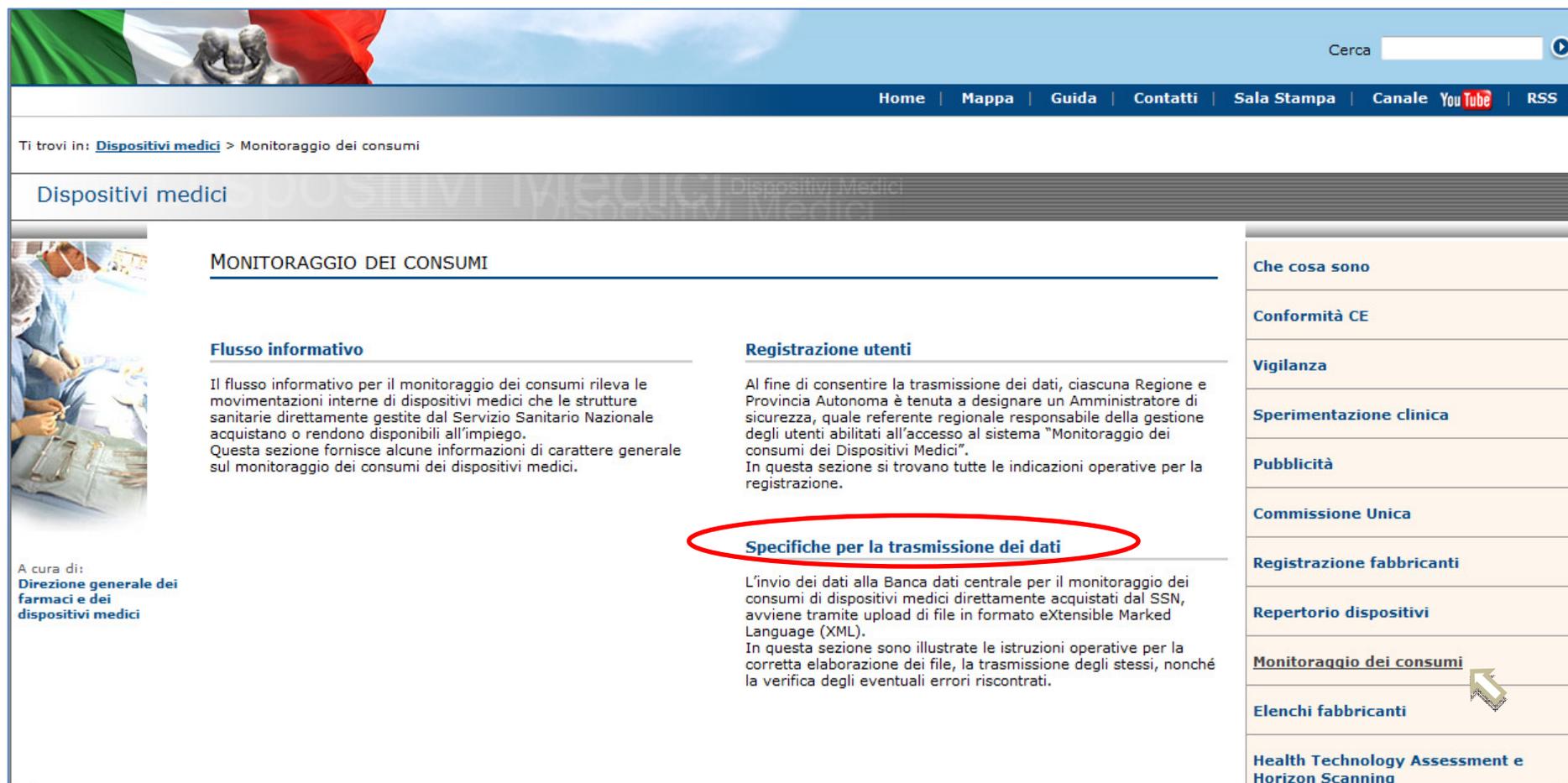
Trasmissione dei dati con cadenza **trimestrale**, entro l'ultimo giorno del mese successivo al periodo di riferimento aggregati per ciascun mese solare, relativi al trimestre di riferimento.



Nuova Sezione “Monitoraggio dei consumi”

Specifiche per la trasmissione dei dati

Oltre alle informazioni generali relative al flusso e alle procedure per la registrazione al sistema, sono disponibili le **Specifiche per la trasmissione dei dati**.



Cerca

Home | Mappa | Guida | Contatti | Sala Stampa | Canale YouTube | RSS

Ti trovi in: [Dispositivi medici](#) > Monitoraggio dei consumi

Dispositivi medici

MONITORAGGIO DEI CONSUMI



Flusso informativo

Il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi rileva le movimentazioni interne di dispositivi medici che le strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale acquistano o rendono disponibili all'impiego. Questa sezione fornisce alcune informazioni di carattere generale sul monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici.

Registrazione utenti

Al fine di consentire la trasmissione dei dati, ciascuna Regione e Provincia Autonoma è tenuta a designare un Amministratore di sicurezza, quale referente regionale responsabile della gestione degli utenti abilitati all'accesso al sistema "Monitoraggio dei consumi dei Dispositivi Medici". In questa sezione si trovano tutte le indicazioni operative per la registrazione.

Specifiche per la trasmissione dei dati

L'invio dei dati alla Banca dati centrale per il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN, avviene tramite upload di file in formato eXtensible Marked Language (XML). In questa sezione sono illustrate le istruzioni operative per la corretta elaborazione dei file, la trasmissione degli stessi, nonché la verifica degli eventuali errori riscontrati.

Che cosa sono

Conformità CE

Vigilanza

Sperimentazione clinica

Pubblicità

Commissione Unica

Registrazione fabbricanti

Repertorio dispositivi

Monitoraggio dei consumi

Elenchi fabbricanti

Health Technology Assessment e Horizon Scanning

A cura di:
Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici

Nuova Sezione “Monitoraggio dei consumi”

Specifiche per la trasmissione dei dati – documentazione tecnica



- Manuale per la registrazione al sistema (Profilo Regioni)** ➔ Istruzioni operative relative alla registrazione al sistema informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici
- Gestione Accoglienza Flussi. Manuale utente** ➔ Istruzioni per l'utilizzo delle funzioni per la trasmissione dei file
- Manuale utente** ➔ Istruzioni per l'utilizzo delle funzioni di consultazione dei dati sui consumi dei dispositivi medici
- Specifiche funzionali del tracciato** ➔ Specifiche tecniche del tracciato relativo al Sistema Informativo per il monitoraggio sui consumi dei dispositivi medici
- Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS** ➔ Regole logiche alla base del sistema informativo, utili a comprendere la compilazione dei file per la trasmissione dei dati verso la Banca dati
- Elenco codici di errore** ➔ Elenco dei codici di errore con relativa descrizione
- Schema XSD Consumi** ➔ Schemi XSD per la trasmissione dei dati (Tracciato Consumi)
- Schema XSD Contratti** ➔ Schemi XSD per la trasmissione dei dati (Tracciato Contratti)

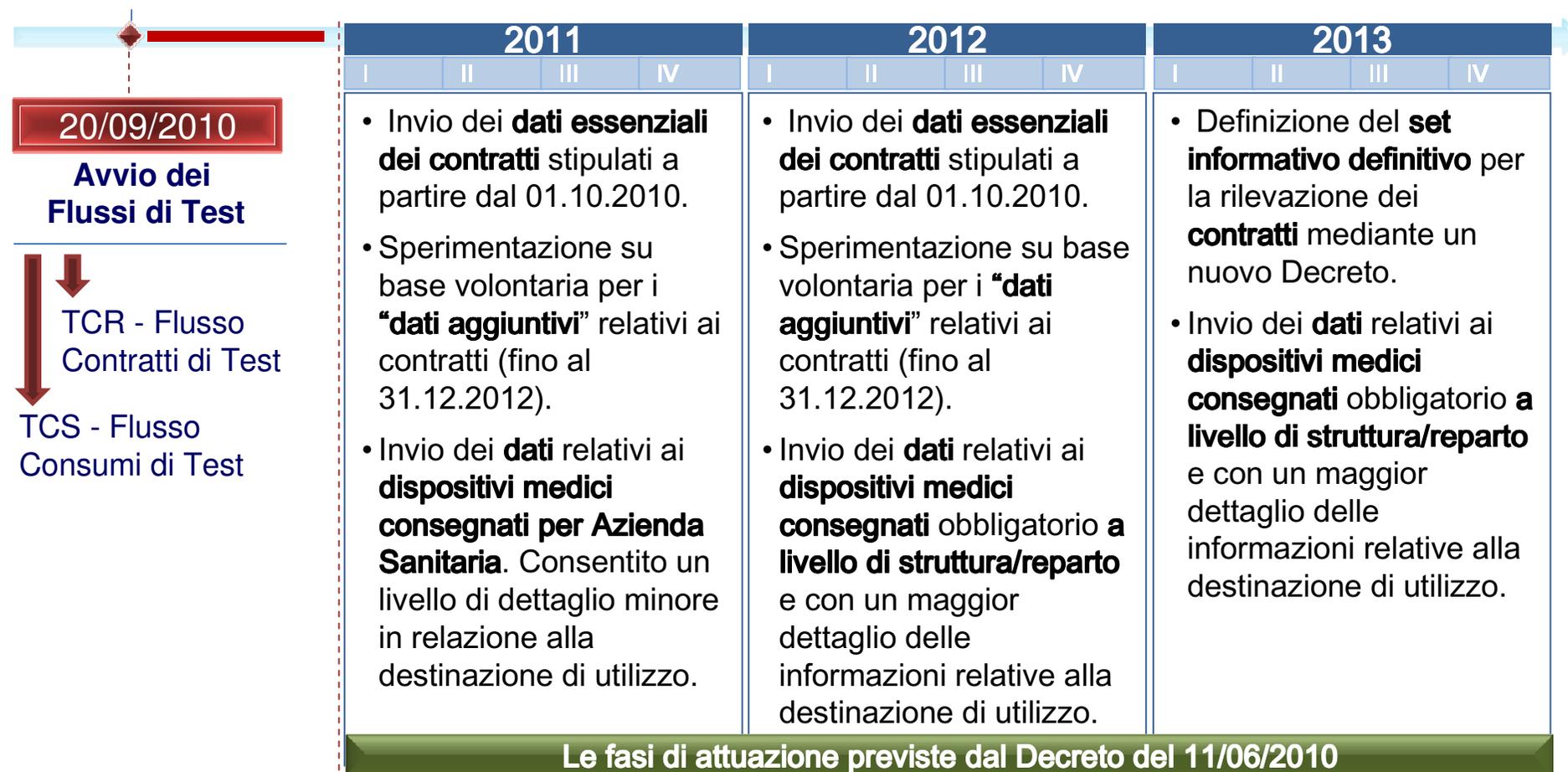


Per consentire una piena condivisione dei problemi tipici dell'avvio di un nuovo flusso informativo, è stato istituito un **gruppo di lavoro** che si riunisce con cadenza periodica.

Al Gruppo di lavoro partecipano, oltre alle Direzioni generali del Ministero della salute direttamente interessate, le Regioni e le PP.AA., l'Agenas e il MEF.



Per facilitare la messa a punto dei file che saranno oggetto di trasmissione a partire da gennaio 2011, il Ministero ha reso disponibile il **flusso di test**, sia per i contratti, sia per i consumi di DM.



I flussi di test consentono ai **Responsabili della Trasmissione** (RdT) di simulare l'invio dei dati e mettere a punto i propri sistemi di controllo.

Prima di procedere con l'invio dei flussi, si ricorda che è necessaria l'abilitazione da parte del dell'Amministrazione di sicurezza regionale:



L'Amministratore di sicurezza dovrà abilitare i "Responsabili della Trasmissione" del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici **anche nel caso di soggetti già autorizzati a trasmettere e consultare dati per altri flussi.**

Gli utenti abilitati con il profilo "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici - RdT" potranno accedere alle funzioni di trasmissione dei dati e monitoraggio degli invii effettuati.

Ai fini dell'integrazione del Repertorio con le anagrafi delle Regioni/PPAA, sono state concepite due soluzioni per facilitare le attività di integrazione delle anagrafi:

1 Consultazione dei dati presenti nel Sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici

Disponibilità di un file estratto dal Repertorio contenente i *campi concordati* al fine di consentire alle Regioni/PPAA di condurre analisi *ad hoc* per valutare l'integrabilità dei propri gestionali con il Repertorio. Il file contenente il set di dati individuato è **aggiornato con cadenza settimanale** ed è direttamente scaricabile dal sistema.

2 Scambio dei dati in modalità SPC Coop (*Sistema Pubblico di Connettività*)



Per facilitare ulteriormente le attività di integrazione delle anagrafi, nei file messi a disposizione delle Regioni (in formato **XML** e **CSV**) sarà reso disponibile anche il codice identificativo della “famiglia”(gruppo) di “**dm simili**”¹

(1) *Dispositivi Medici aventi le stesse caratteristiche ad eccezione delle seguenti informazioni: Codice attribuito dal fabbricante, Nome commerciale, Misura ed Etichetta*

A breve sarà resa disponibile una nuova funzione “*Scarica dati e documentazione*” che consentirà di scaricare la documentazione di interesse relativa ai Dispositivi Medici iscritti in Repertorio, utile ai fini della predisposizione della documentazione per le procedure di selezione ed acquisto di dispositivi.

Questa funzione, espressamente richiesta dalle Regioni e PA, consentirà di ottemperare più agevolmente a quanto previsto dall'art. 5, c.5 del Decreto Ministeriale 21 dicembre 2009, “*Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici di cui al comma 1 e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio sanitario nazionale si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione, dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici, aggiornata alla data della dichiarazione*”.



I passi operativi previsti per l'estrazione dei dati sono i seguenti:



- ❑ **1** Impostazione dei criteri di ricerca per individuare il dispositivo di interesse;
- ❑ **2** Selezione del/dei dispositivo/i dalla lista (aggiungi al carrello);
- ❑ **3** Selezione della tipologia di documentazione desiderata (stampa dei dati strutturati pdf, certificati CE, etichetta, ecc.);
- ❑ **4** Attivazione della funzionalità di download della documentazione richiesta

Ad ogni selezione il Sistema verificherà la capienza del carrello, consentendo la visualizzazione della percentuale di spazio a disposizione dell'utente per effettuare ulteriori selezioni di dispositivi.

In ogni momento l'utente potrà consultare/aggiornare la lista dei dispositivi selezionati (visualizza/aggiorna carrello).

La Funzione: "Scarica dati e documentazione"

Step 1. Impostazione dei criteri di ricerca

 Nel carrello: 0 Dispositivi Medici / Assemblati.

 Dimensione totale documenti: 0 KB, pari al 0 % disponibile per la sessione.

Criteri di Ricerca

* Tipologia Dispositivi:

* Data Dichiarazione DM / Assemblato: 

Progressivi di sistema attribuiti ai DM / Assemblati:

Fabbricante / Assemblatore:

Codice Attribuito dal fabbricante / assemblatore: da:
(identificativo catalogo): a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:  Cerca

 **Attenzione:** il sistema mantiene traccia di tutti gli scarichi effettuati.

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice Attribuito dal fabbricante	Nome commerciale e modello	Fine validita' versione	Dimensione totale documenti	Aggiungi al carrello	Elimina dal carrello
11402	ST. JUDE MEDICAL SYSTEMS AB	11202	FEMOSEAL VASCULAR CLOSURE SYSTEM		1495 KB	<input type="checkbox"/> 	
330499	ST. JUDE MEDICAL SYSTEMS AB	11160	FEMOSTOP GOLD		508 KB	<input type="checkbox"/> 	
11372	ST. JUDE MEDICAL SYSTEMS AB	11166	FEMOSTOP II PLUS		321 KB	<input type="checkbox"/> 	

Criteri di Ricerca

Questa sezione della pagina permette all'utente di **impostare i parametri per la ricerca** dei dispositivi medici di classe e i sistemi o kit assemblati pubblicati ed iscritti nel repertorio ai fini dello scarico della relativa documentazione

Risultato della Ricerca

Questa sezione della pagina riporta l'**elenco** dei dispositivi / assemblati pubblicati ed iscritti nel repertorio che **rispondono ai criteri impostati** nella pagina di ricerca



Nuove funzionalità di consultazione dei dati presenti nel Sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici:



Profilo utente: Regione DM

Il Ministero renderà disponibile agli utenti con profilo *Regione DM* l'elenco completo dei dispositivi censiti nella Banca Dati, compresi quelli non iscritti in Repertorio.

I file estratti dal sistema (BD/RDM) potranno essere messi a disposizione dalle Regioni/PP.AA. alle Aziende Sanitarie in una forma adeguata a garantire il rispetto del vincolo di riservatezza dei dati commerciali.

Profilo utente: Aziende Sanitarie DM

In corso lo studio di fattibilità per la modifica delle logiche di interrogazioni del Repertorio. Gli utenti con profilo Aziende Sanitarie DM potrebbero essere abilitati a consultare tutti i dm presenti nella Banca Dati (per i dm non iscritti non sarebbe però possibile lo scarico della documentazione ma la sola visibilità dei dati registrati).

Dettaglio delle informazioni che potrebbero essere rese disponibili



Dettaglio delle informazioni che potrebbero essere rese disponibili



Per i dispositivi medici di classe non iscritti in Repertorio sarebbero disponibili le informazioni relative a:

- Progressivo di Sistema (numero di repertorio)
- DM Riferimento
- Fabbricante
- Codice Fiscale
- Partita IVA / VAT Number
- Codice Catalogo Fabbricante
- Denominazione Commerciale
- Classificazione CND
- Descrizione CND
- Data Fine Immissione in Commercio

Per i dispositivi medici assemblati non iscritti in Repertorio sarebbero disponibili le informazioni relative a:

- Progressivo di Sistema (numero di repertorio)
- Assemblatore
- Codice Fiscale
- Partita IVA / VAT Number
- Codice Catalogo Fabbricante
- Denominazione Commerciale
- Data Fine Immissione in Commercio



.... Alcuni approfondimenti in corso relativi al *Tracciato Contratti*.

Campo	Campo XML	Descrizione Funzionale
Quantità aggiudicata	qta_agg (attributo)	Numero di unità di dispositivi previste dal contratto, indipendentemente dalle unità presenti in una confezione di vendita (p.e. nel caso di siringhe il numero di unità sarà il numero di siringhe indipendentemente dalla confezione di vendita prevista, nel caso di materiale acquistato a peso, il numero di chili, ecc.).

↳ Sarà necessario individuare **l'unità di misura della quantità** da utilizzare nelle rilevazioni

↳ Talvolta la “**quantità aggiudicata**” non coincide con la “**quantità contrattualizzata**”: dovrà essere individuata una modalità di rilevazione di entrambe le grandezze, facendo riferimento anche all'ambito di valenza della gara (Nazionale, Regionale, Sovra-Aziendale, Aziendale)

Campo	Campo XML	Descrizione Funzionale
Tipologia di contratto	tipo_contr (attributo)	Tipologia di contratto ai sensi della normativa vigente (Codice civile e Codice degli appalti)

↳ Sarà necessario individuare **tutte le tipologie di contratto** che saranno oggetto di rilevazione

Grazie per l'attenzione

c.biffoli@sanita.it

