

“L’EVOLUZIONE DEL SISTEMA DISPOSITIVI MEDICI”

Aspetti di *governance* di settore nella Regione Emilia Romagna

D. Carati

***Servizio Assistenza Territoriale
Area Farmaco e Dispositivi Medici***

***Bologna, Sala 20 maggio 2012
25 giugno 2015***

Il contesto economico

Tetto di spesa per i DM, rispetto al Fondo Sanitario

I vincoli economici del settore

Legge 111/2011 art.17, comma 2 tetto di spesa 5,2%
(DL 98/11, disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria)

Legge 7 agosto 2012, n.135 (ex decreto legge 6 luglio 2012 n. 95)
(detta Spending Review, art 15, comma 13, lettera f, disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini)

- ◉ Tetto per l'anno 2013 4,9%
- ◉ Tetto per l'anno 2014 4,8%

Legge 24 dicembre 2012 n. 228 art. 6

(legge di Stabilità 2013) :

2013 =4,8%; 2014 = 4,4% ; idem per 2015



La sostenibilità del SSN

Garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità

.....occorre adottare le strategie necessarie alla migliore allocazione delle risorse disponibili, senza modificare il livello qualitativo dell'assistenza erogata, sulla base di nuove esigenze..
valutazioni di efficacia dei prodotti ed efficienza del loro uso nei percorsi assistenziali...

.....contenimento della spesa
mappatura ed eliminazione degli sprechi
aumento dell'efficienza
personale motivato,
riorganizzazioni strutturali.....

-Strumenti di governo o tagli lineari



-Ci sarà una compartecipazione dello sfondamento da parte dell'Industria

(da Audizione al Senato della Repubblica del dott. F. Bevere, DG di Agenas, 21 gennaio 2015)

Il patto per la salute 2014-2016

Recepito nella
legge 23
dicembre
2014 n. 190 –
Legge di
Stabilità

**Intesa ai sensi dell'art.8, legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il
Governo, le Regioni e le Province autonome (10 luglio 2014)**

Contesto generale economico, politico e sociale caratterizzato da
un' estrema complessità...

...tutela della salute..

..va potenziato l'intero sistema di "*governance*" della sanità.

Occorrono strumenti forti e necessari per assicurare la
sostenibilità del SSN, per garantire l'equità e universalità del
sistema, nonché i LEA, in modo appropriato ed uniforme...

...dovranno essere rivisti gli assetti organizzativi dei SSR,
individuando le dimensioni ottimali delle Aziende, al fine di
migliorare la qualità e l'efficienza nella gestione dei servizi
stessi...

...monitorare il prezzo dei farmaci e dei dispositivi ...

Articolo 24 dispositivi medici

- ◉ **Vigilanza sugli incidenti:** istituzione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza
- ◉ Pervenire ad un accordo Stato-Regioni per documento “ **Linea Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio nazionale DM**”
- ◉ Rafforzare lo strumento di **monitoraggio dei consumi e della spesa** su base nazionale e regionale per i dm a carico SSN
- ◉ Definizione di un **budget annuale preventivo** dei consumi per classi CND
- ◉ **Osservatorio sui consumi e prezzi** dei dm in grado di fornire dati comparativi alle centrali acquisti., con particolare riguardo ai dm impiantabili (CND “J”) e a quelli ad alto costo

Sicurezza

Fruibilità di informazioni

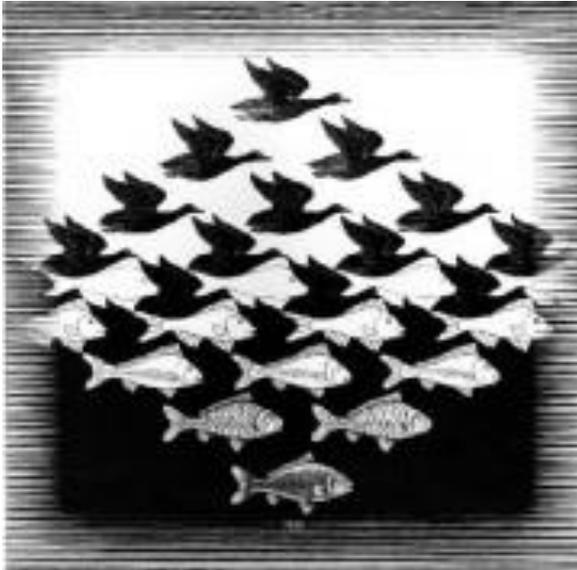
Governo delle risorse

Articolo 26 creazione di un modello istituzionale di HTA dei DM

- ◉ Migliorare la capacità di selezione dei DM e delle tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema: HTA Network (Dir.2011/24/UE del Parlamento Europeo)
- ◉ MIN SAL, con AgeNaS e AIFA dovrà fornire:
 - elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara
 - elementi per la Classificazione dei DM in categorie omogenee e per individuare prezzi di riferimento
 - AgeNaS coordina il “Programma nazionale di HTA dei DM”
(rete nazionale di collaborazione tra Regioni).....

**Promuovere il
razionale uso
dei DM sulla
base del
principio
costo-efficacia**

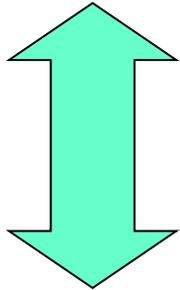
La razionalizzazione d'uso delle risorse nella complessità



- ◉ L'eterogeneità dei prodotti
- ◉ La rapida obsolescenza
- ◉ Livelli di complessità tecnologica differenziati
- ◉ Variabilità degli impieghi clinici, correlati al *know-how* degli operatori

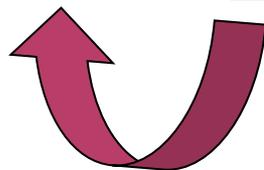
Politiche della Regione Emilia-Romagna

Azioni centralizzate
RER

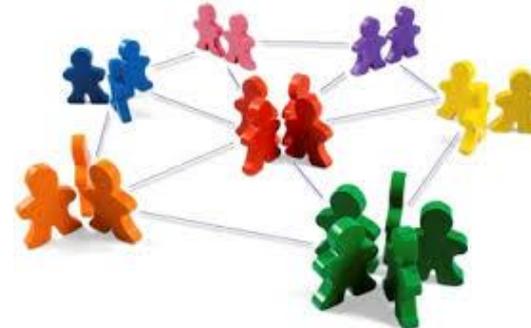


Azioni locali delle
Aziende sanitarie

- ◉ Conoscenza delle dimensioni tecnico-scientifiche, cliniche ed economiche
- ◉ Modelli strutturati di gestione locali
- ◉ Confronto e sviluppo delle relazioni locali e regionali
- ◉ Riferimento a parametri di qualità, standard tecnologici, sicurezza ed efficacia nei processi di acquisizione
- ◉ Monitoraggio multidimensionale e reiterato nel tempo



Strumenti di *governance*



di livello nazionale

- ◉ La CND e la BD/RDM
- ◉ i flussi di rilievo dei consumi e della spesa
- ◉ Il flusso di monitoraggio delle Grandi Apparecchiature
- ◉ Le Linee Guida per il corretto utilizzo delle informazioni presenti nella BD/RDM
- ◉ Open Data per informazioni
- ◉ Report nazionali e i confronti
- ◉ Costi standard di riferimento
- ◉ Criteri per i Capitolati di acquisto

di livello regionale

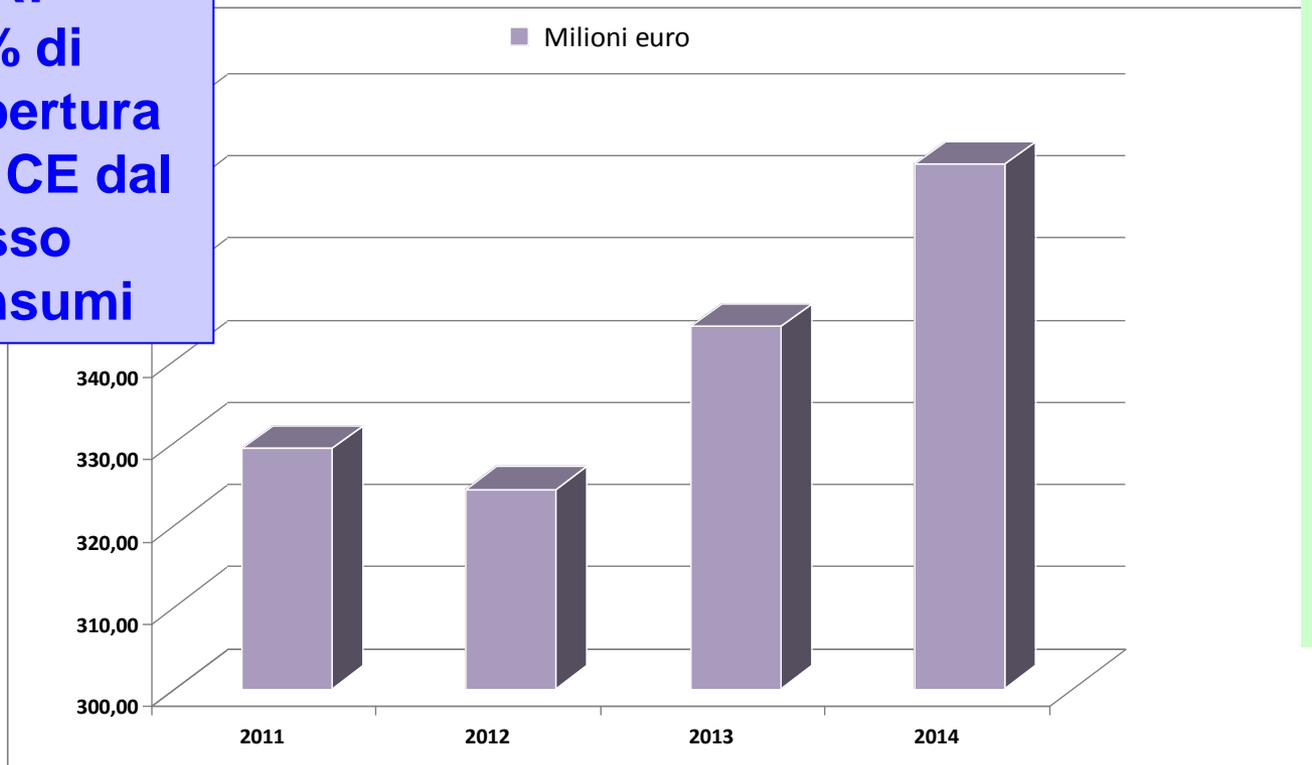
- Il flusso regionale Di.Me
- Gli Indicatori di lettura del flusso Di.Me.
- Commissione Regionale DM
- Rete delle CADM e modelli strutturati di gestione
- Gruppi di lavoro di professionisti
- Gli acquisti centralizzati

Cultura e
rispetto
della
destinazione
e d'uso



Andamento della rilevazione flusso consumi e spesa in RER (Di.Me.)

**RER:
92% di
copertura
dei CE dal
flusso
consumi**



Maggiore uniformità e completezza di rilevazione nel tempo

2014: 27.556 codici diversi di "repertorio"

6.596 codici diversi "minsan" dei farmaci

| | | | | |
|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|--|
| Consumi Emilia-Romagna | 2014 363.837.884 | 2013 344.107.565 | Delta incrementale 5,73% spesa 11% quantità | Incidenza sul Fondo sanitario 5,5% (fonte AIFA) |
|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|--|

| CND | Importo per categoria CND |
|-----|---|
| | NON VALORIZZATO |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA |
| B | DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA |
| C | DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO |
| D | DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97) |
| F | DISPOSITIVI PER DIALISI |
| G | DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE |
| H | DISPOSITIVI DA SUTURA |
| J | DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI |
| K | DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA |
| L | STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE |
| M | DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE |
| N | DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE |
| P | DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI |
| Q | DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA |
| R | DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA |
| S | PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE |
| I | DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97) |
| U | DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE |
| V | DISPOSITIVI VARI |
| W | DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000) |
| Y | SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI |
| Z | APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI |
| | TOTALE |

Regione ER: dati di consumo dal flusso ministeriale e la cascata CND

Permettono alla Regione di parlare un linguaggio comune con le nostre Aziende sanitarie e di entrare in un livello di dettaglio che rende possibile il confronto:

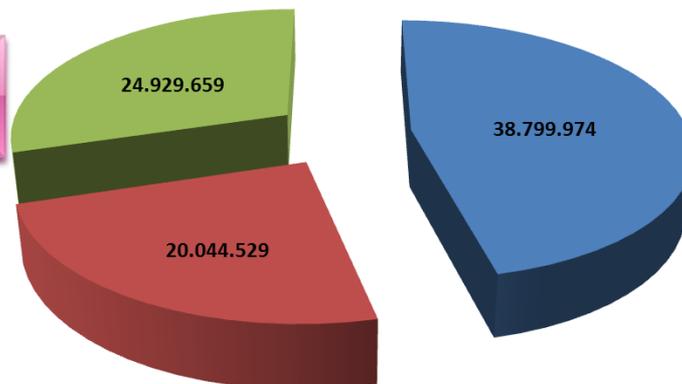
1. Macro per qualità dei dati, in collaborazione con il Servizio Informativo regionale

2. Micro per
 -categorie CND
 -gruppi CND
 -tipologie CND
 -singoli prodotti



Spesa area cardiovascolare anno 2014

23% della spesa
totale annua



■ C - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO ■ J01 - DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA ■ P07 - PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE

| | Anno 2013 | | Anno 2014 | | Varizione % 2014 vs 2013 | |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------------------|-----------|
| | Q.tà distribuita | Spesa (€) | Q.tà distribuita | Spesa (€) | Quantità | Spesa |
| C - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO | 15.414.890 | 35.377.303 | 15.873.548 | 38.799.974 | 2,98 | 9,7 |
| J01 - DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA | 18.029 | 17.809.617 | 19.720 | 20.044.529 | 9,38 | 12,5 |
| P07 - PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE | 23.338 | 22.293.642 | 26.779 | 24.929.659 | 14,74 | 11,8 |
| TOTALE | 15.456.257 | 75.480.563 | 15.920.047 | 83.774.162 | 3,0 | 11 |

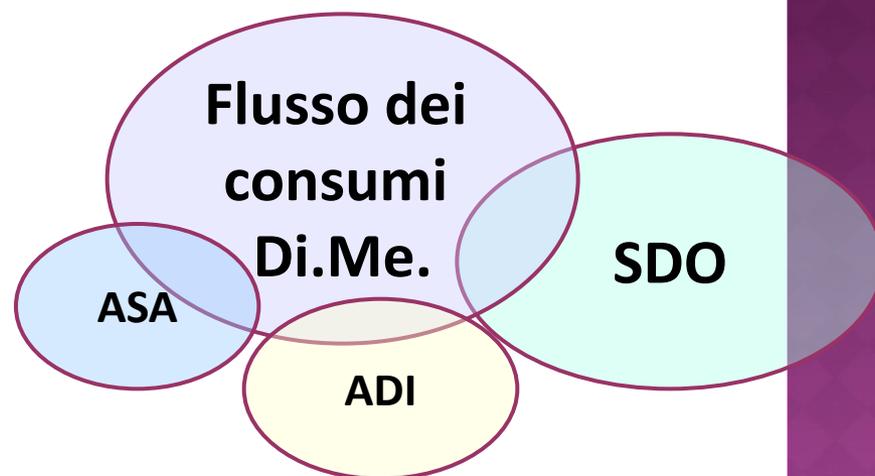
C + J + P = 41,13% della spesa
totale DM – RER 2014

Il flusso Di.Me. per possibili benchmark

GRDM

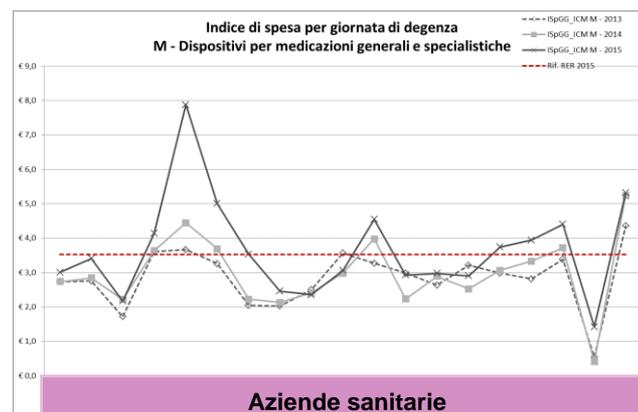
Possibile integrazione di informazioni presenti nei flussi informativi regionali:

- Spesa per giornata di degenza pesata
- Spesa per dimesso

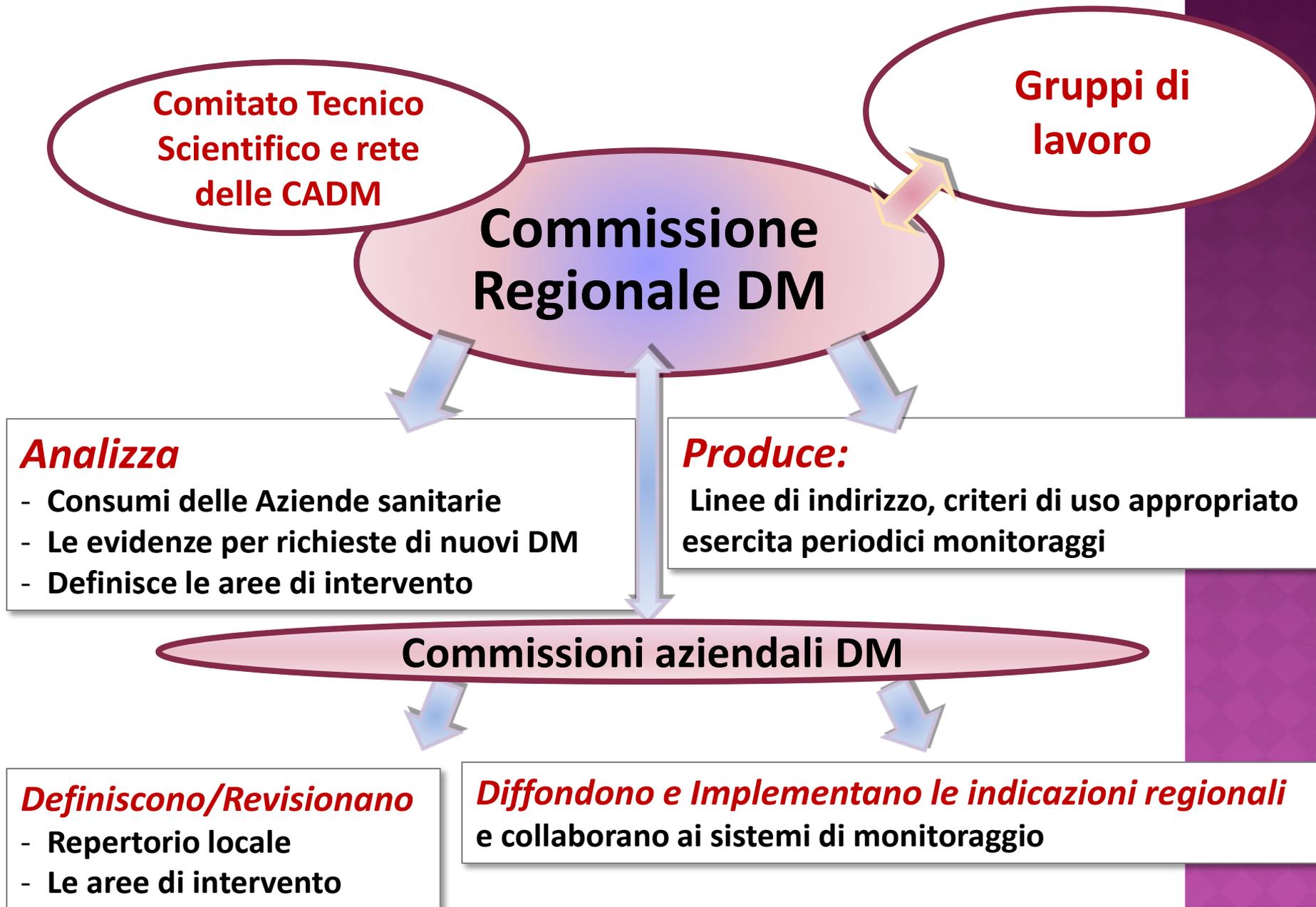


CND: A, M, H, K, T

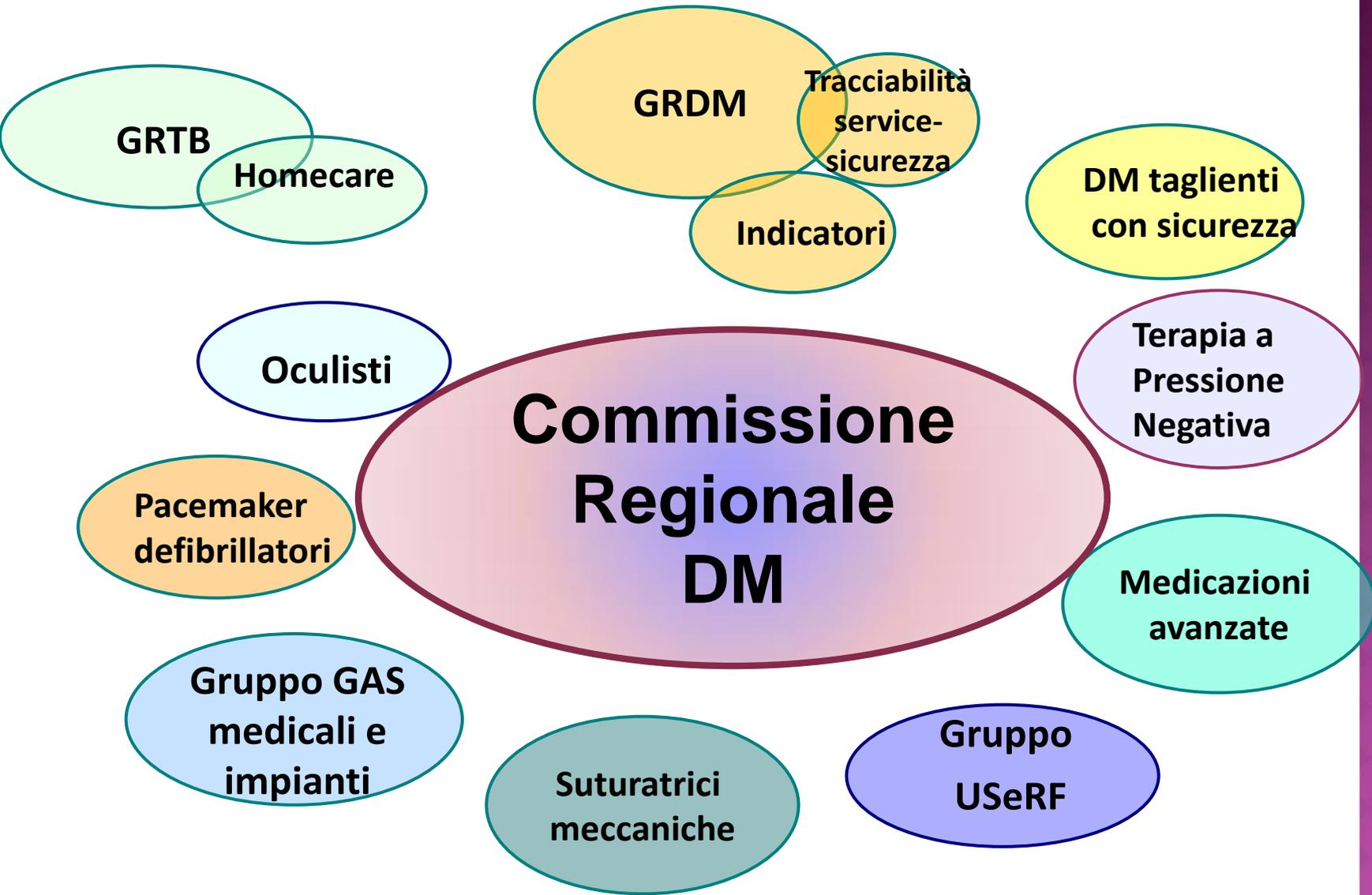
Indicatore di spesa corretto per la complessità dell'assistenza (CaseMix)



Elementi del sistema regionale dei DM



Gruppi di lavoro regionali multiprofessionali



I documenti regionali a supporto delle Aziende sanitarie

- Linee di indirizzo/Criteri per uso appropriato
- Sintesi delle caratteristiche e delle evidenze/Evidence Report
- Documenti di Monitoraggio



<http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici>

Linee di indirizzo della CRDM: ultimi lavori

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna

Commissione Regionale Dispositivi Medici
(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008)

M-Health e linee di indirizzo sull'utilizzo delle applicazioni mediche per dispositivi "mobile"



Giugno 2013

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna

Commissione Regionale Dispositivi Medici
(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008)

Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro



Aggiornamento Maggio 2013
Prima edizione Settembre 2009

DIREZIONE GENERALE SANITÀ E POLITICHE SOCIALI

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna

Commissione Regionale Dispositivi Medici
(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008)

Criteri per l'uso appropriato della Terapia a Pressione Negativa nelle ferite acute e croniche



Novembre 2013

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna

Commissione Regionale Dispositivi Medici
(Delibera Giunta Regionale n. 1523/2008)

Emostatici locali e sigillanti chirurgici

Dalle evidenze della letteratura alla pratica quotidiana



Settembre 2014
(Aggiornamento del documento novembre 2012)

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna

Commissione Regionale Dispositivi Medici
(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008)

Indicazioni per l'utilizzo in chirurgia di dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale



Novembre 2014

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna

DIREZIONE GENERALE SANITÀ E POLITICHE SOCIALI

Linee di indirizzo e criteri d'uso dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta



Febbraio 2015
(Aggiornamento del documento pubblicato a ottobre 2014)

Sintesi delle caratteristiche e delle evidenze/ Evidence Report

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna

Commissione Regionale Dispositivi Medici
(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008)

**Sistema di instillazione topica di soluzioni
antisettiche o isotoniche, associata
all'applicazione della pressione topica
negativa.**

V.A.C.® Instill Device di KCI Medical s.r.l.



Evidence Report

Maggio 2012

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna

Commissione Regionale Dispositivi Medici
(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008)

**Crioablazione nel trattamento delle
tachiaritmie atriali**

Kit Cryo® da utilizzare con Cryo Console
Medtronic Cryocath LP



Evidence Report

Giugno 2013

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna

Commissione Regionale Dispositivi Medici
(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008)

Commissione Cardiologica e Cardiochirurgica regionale
(Delibera della Giunta Regionale n. 1597/2004)

**Sistema di Scaffold vascolare
Biorassorbibile**

ABSORB®
ABBOTT VASCULAR Inc.



Evidence Report

Novembre 2013

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna

Commissione Regionale Dispositivi Medici
(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008)

**Kit Catetere Venoso Centrale ad alta
pressione**

Kit Catetere Venoso Centrale Pressure injectable
ARROWg+ and Blue Plus



Sintesi delle caratteristiche tecniche e delle evidenze

Aprile 2015

La continuità per i gas medicali e gli impianti di erogazione



LINEE DI INDIRIZZO IN MATERIA DI GESTIONE DEI GAS MEDICINALI: SISTEMA ORGANIZZATIVO E CONTROLLI

A cura di:

Fabio Rombini
Alessandro Fraticelli
Servizio Strutture Sanitarie e Socio - Sanitarie

Daniela Carati
Mauro Mazzolani
Servizio Politica del Farmaco

Giampiero Pirini
Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie

Ottobre 2011

Gruppo Regionale Gas Medicinali
(Istituito con Determina DG n° 6062 del 29/05/2013)

Elementi di supporto per la redazione del "Documento di Gestione Operativa dei Gas Medicali"

con aspetti di gestione in sicurezza dei gas medicali



Febbraio 2015

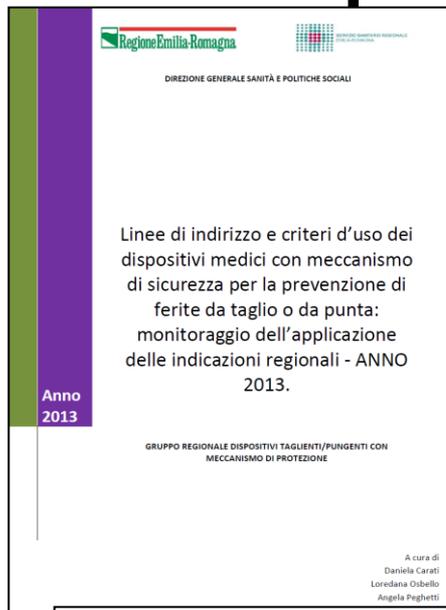
Gruppo Regionale Gas Medicinali
(Istituito con Determina DG n° 6062 del 29/05/2013)

I concentratori di ossigeno per uso domiciliare



Novembre 2013

Alcuni esempi di monitoraggio...



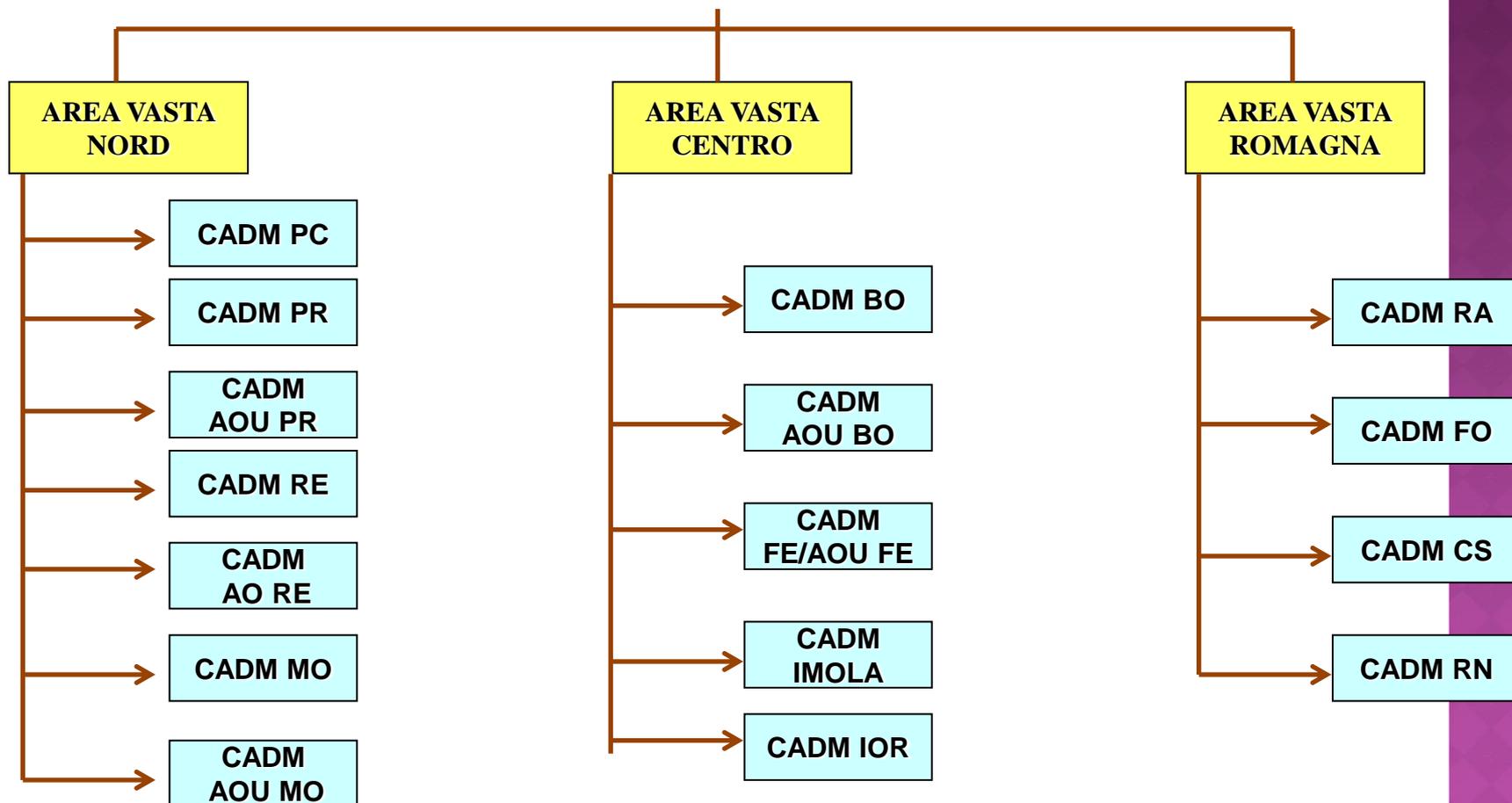
CRDM e rete delle Commissioni Aziendali (Il sistema regionale DGR n.1523 del 29/9/2008)

4.459.246 ab
60 ospedali

Commissione Regionale DM



nel 2012



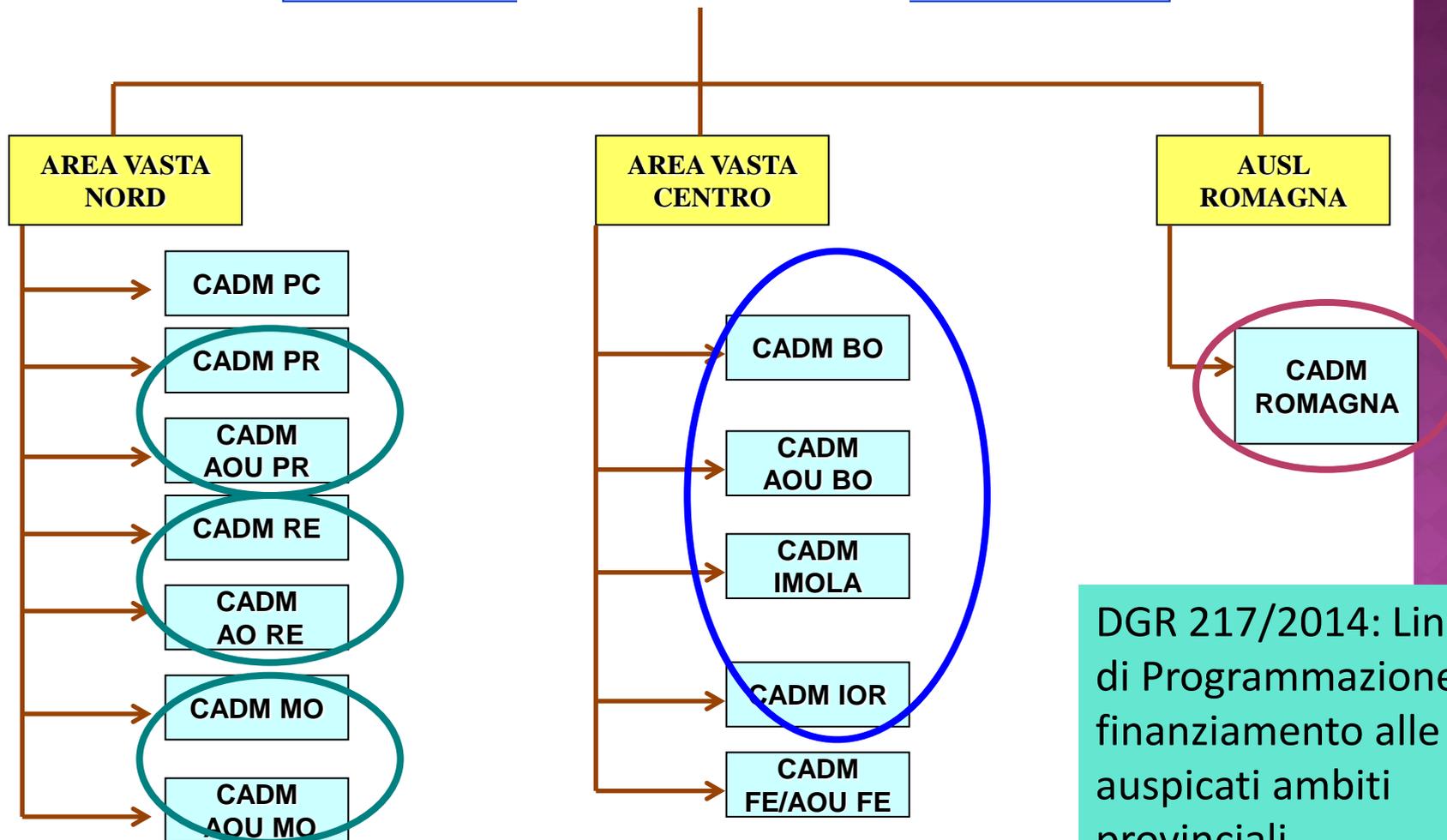
La rete delle Commissioni Aziendali e il coordinamento regionale

4.452.782 ab
60 ospedali

Commissione Regionale DM

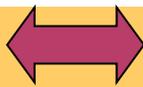


nel 2015



DGR 217/2014: Linee di Programmazione e finanziamento alle AS: auspicati ambiti provinciali

CRDM



CADM

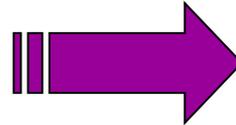


Assessorato Politiche per la Salute

Commissione Regionale Dispositivi Medici
(DGR 1523/2008 e Determina DG n. 13141/2008)

**ELEMENTI NECESSARI PER LA PRESENTAZIONE DELLE RICHIESTE DI DISPOSITIVO MEDICO
ALLE CADM, AI FINI DELL'INSERIMENTO NEL REPERTORIO AZIENDALE**

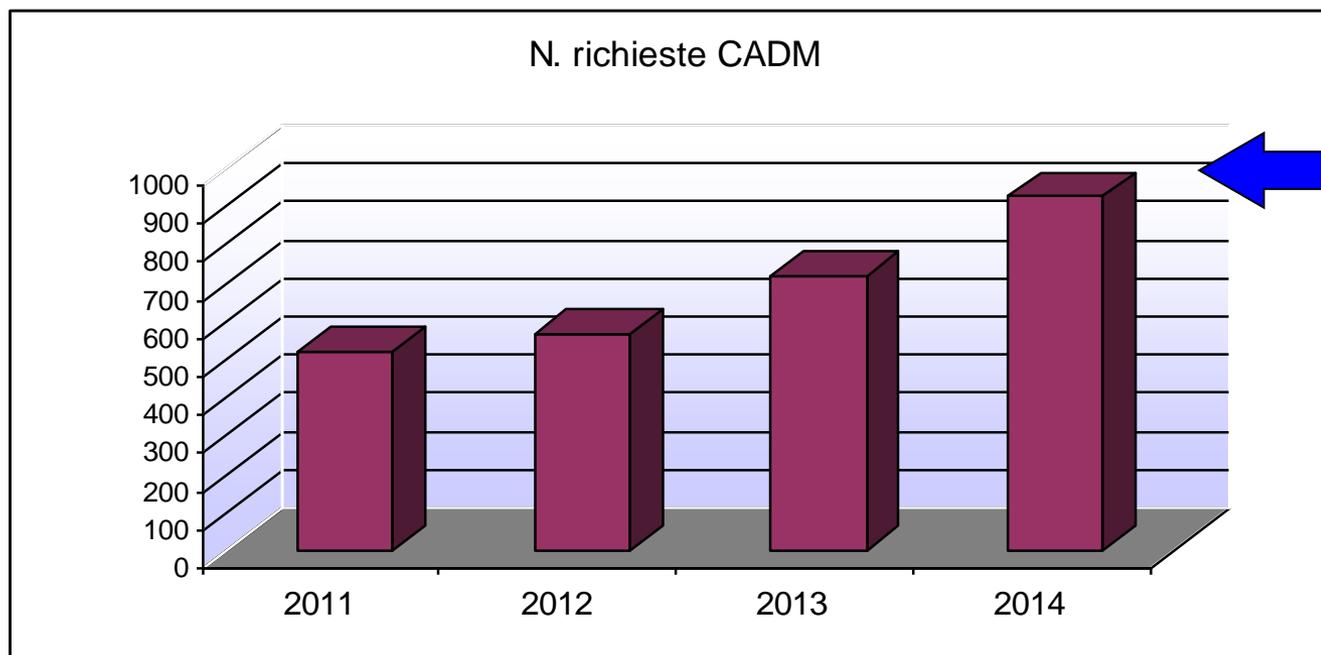
1. Anagrafica del richiedente
2. Identificativo del dispositivo in termini di "nome commerciale", "codice prodotto" attribuito per la commercializzazione (codice prodotto fornitore), "ragione sociale del fabbricante", "ragione sociale del fornitore"
3. Tipologia della richiesta (acquisto, prova, altro)
4. Descrizione del DM
5. Destinazione d'uso
6. Esclusività o meno del DM
7. Condizioni cliniche di impiego e prestazioni richieste al DM
8. Materiale a supporto tecnico ed evidenze cliniche
9. Risultati attesi (in termini di miglioramento della qualità delle prestazioni; riduzione dei costi delle prestazioni; miglioramento /semplificazione del processo terapeutico/diagnostico...)
10. Richiesta Ordinaria o Urgente
11. Presunto fabbisogno/annuo rispetto alla casistica dei pazienti da trattare
12. Descrizione di eventuale prodotto/tecnologia alternativa già presente presso l'Azienda, a conoscenza del richiedente
13. Motivazioni del mancato impiego di prodotto/tecnologia alternativa già presente
14. Presunto costo del DM (con il dettaglio dell'IVA), con confronto con i costi del trattamento standard (se disponibili) ed eventuale riferimento alla compatibilità economica per il budget concordato
15. Valutazione sull'impatto organizzativo e sulla necessità di formazione degli operatori sanitari per il corretto impiego del DM
16. Data e firma del richiedente di UO, corredata di firma del Direttore di Dipartimento/Direzione Sanitaria, o secondo le modalità in uso.



Elementi strutturati per le richieste di introduzione nel Repertorio Aziendale per permettere alle Commissioni Aziendali di contestualizzarle nella pratica clinica e assumere decisioni coerenti con le esigenze di cura

Criteri di razionalità tecnico-qualitativa per la costituzione dei Repertori locali

Alcuni dati di attività delle CADM nel tempo..

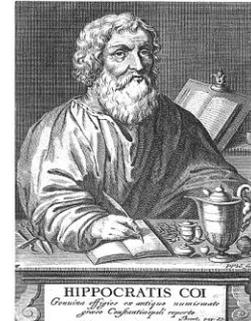


924 in totale)

2013: +27%

2014: +29%

E' necessario realizzare sistemi di confronto/integrazione, con l'Obiettivo di arrivare alla gestione delle richieste per Area Vasta, per ottimizzare attività e percorsi

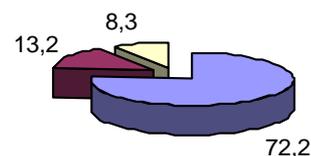


Le richieste alle CADM 2014

| Aziende | N° istruttorie pervenute | N° istruttorie accolte | N° Istruttorie non accolte | N° istruttorie sospese | %Istruttorie accolte |
|-------------------|--------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------|
| AVEN | 611 | 487 | 60 | 39 | 80% |
| AVEC | 246 | 136 | 46 | 31 | 55% |
| ROMAGNA | 67 | 44 | 16 | 7 | 66% |
| totale RER | 924 | 667 | 122 | 77 | 72% |

Le CADM, con percorsi strutturati, si qualificano quale strumento di selezione per DM efficaci e sicuri, e monitoraggio di appropriatezza d'uso

le valutazioni delle CADM per 902 richieste



■ %Istruttorie accolte ■ % Istruttorie non accolte □ % Istruttorie sospese

La gestione dei campioni

Regione Emilia-Romagna

IL DIRETTORE GENERALE ALLA SANITÀ E
ALLE POLITICHE SOCIALI
TIZIANO CARRADORI

Ai Direttori Generali
Aziende Sanitarie Regione Emilia-
Romagna

Loro Sedi

TIPO ANNO NUMERO
RCA. PG. /2012 / 270869
DEL 19 / 11 /2012

Gentili colleghi,

I fatti relativi al "caso Modena", impongono, a mio parere, la necessità di condurre una adeguata riflessione all'interno del SSR sulle modalità più opportune, ed adeguate ai contesti assistenziali e di ricerca, che garantiscano il rispetto delle buone pratiche di sperimentazione.

È necessario cioè che i diversi sistemi ed articolazioni organizzative che gestiscono i processi di introduzione di nuove pratiche che utilizzano nuovi devices, oppure di pratiche sperimentate che introducono nuovi devices, siano contemporaneamente adeguatamente tempestivi nel favorire le corrette procedure sperimentali e incorporino, nelle loro modalità di funzionamento, anche l'obiettivo di evidenziazione di comportamenti o prassi di fronte ai quali sia opportuno che la Direzione assuma ulteriori informazioni per accertarne la loro correttezza.

Tali sistemi ed organismi dovranno anche essere rivisti per assicurarne

2. Uso di campioni gratuiti di dispositivi medici con marchio CE al di fuori di un contesto sperimentale

Già nel settembre del 2009 la Commissione Regionale Dispositivi Medici aveva affrontato il tema dei Campioni Gratuiti e gli aspetti della vigilanza ad essa correlati.

Il documento che è stato prodotto, con titolo: LINEE DI INDIRIZZO IN MATERIA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI, SUI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI E SUI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO, è stato presentato e diffuso alle Aziende Sanitarie (prot. PG/2009/278175 del 3 dicembre 2009 del Servizio Politica del Farmaco) tramite le figure dei Direttori Sanitari, dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali, dei Referenti Aziendali della Vigilanza sui DM e sui DM diagnostici in vitro, e dei Presidenti AIOP e ANISAP.

Monitoraggio con le CADM

Azioni condotte sulla gestione campioni gratuiti

DM:

Numero di richieste pervenute

Numero di campioni richiesti con diverso codice repertorio

Numero di campioni valutati

Numero di campioni valutati distinti per classi di rischio:

-classe di rischio I

-classe di rischio II

-classe di rischio III

Numero di campioni autorizzati con classe di rischio III

indicare la distribuzione % dei DM valutati per le 4 categorie CND maggiormente rappresentate (CND di 3° livello)

Le politiche regionali: “Le linee di programmazione e finanziamento delle Aziende sanitarie per l’anno 2015”

Il superamento del tetto del 4,4% sul fondo sanitario, di più di un punto %, determina la necessità di ottimizzare la spesa per l’acquisto di dispositivi medici scegliendo procedure d’acquisto che favoriscano:

- ⊙ - il **rapporto costo/beneficio** più favorevole nel rispetto della qualità e della sicurezza del prodotto, - la concorrenza tra dispositivi omogenea destinazione d’utilizzo
- ⊙ - la **centralizzazione degli acquisti** a garanzia di vantaggi economici dati dall’aggiudicazione di maggiori volumi.

...le aziende sanitarie dovranno fare riferimento ai **documenti per l’uso appropriato** dei dispositivi medici prodotti dalla Commissione Regionale dei Dispositivi Medici (CRDM).

- ⊙ anno 2015: introdotto nel **progetto Bersaglio** il primo indicatore nell’ambito dei dispositivi medici, mirato al confronto delle performance, tra le regioni aderenti, della spesa sostenuta per **siringhe, guanti e dispositivi da assorbimento...**

Maggiore
integrazione a
livello di area
vasta

Saranno
oggetto di
Delibera di
Giunta

I processi di acquisto centralizzati

(Master Plan approvato dalla Giunta per il triennio 2015-2017)

Intercent-ER e la piattaforma regionale:
standardizzazione dei prodotti di
largo consumo per tutte le Aziende
sanitarie

Le gare di Area Vasta sono state allargate
alla piattaforma regionale, dopo il
percorso di
standardizzazione di DM di alto
profilo tecnologico:
stent coronarici,
dm per chirurgia a ultrasuoni e RF,
lenti intra-oculari,
pace-maker,
defibrillatori

.....

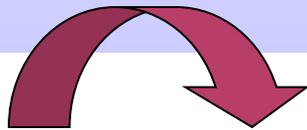
Una sonda foley per
tutte le aziende
sanitarie

La condivisione di una
tecnica/percorsi di
assistenza tra i clinici per
la definizione delle
caratteristiche e
riferimento a standard di
qualità, performance,
efficacia, sicurezza, durata
di vita, formazione, etc...

“Le Linee Guida per il corretto utilizzo delle informazioni presenti nel Repertorio (nazionale) dei DM

Percorso di confronto tra le Regioni, sotto l’egida del Ministero della Salute per focalizzare le potenzialità del sistema e le criticità

La forza del documento: accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015



La Regione ha previsto:

- Diffusione del documento alle aziende sanitarie per migliorare le conoscenze sulla potenzialità del sistema
- Coinvolgimento di I-ER e delle Aree vaste deputate agli acquisti
- Formazione degli operatori


Presidenza del Consiglio dei Ministri
CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel repertorio dei dispositivi medici" di cui all' articolo 24, comma 3 del Patto per la Salute 2014 – 2016.

Rep. Atti n. 81/CSR27 maggio 2015

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 7 maggio 2015;

VISTO l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA l'Intesa concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014 – 2016, sancita nella seduta di questa Conferenza del 10 luglio 2014 con Atto Rep. n. 82/CSR;

VISTO, in particolare, il comma 3 dell'articolo 24 del suddetto Patto per la salute, il quale stabilisce che, al fine di dare piena attuazione alle disposizioni previste dagli articoli 5 e 6 del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 ed assicurare omogeneità di comportamenti da parte di strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale, venga predisposto un documento da adottarsi previo accordo in sede di Conferenza Stato – Regioni recante "Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei Dispositivi Medici";

VISTO il Decreto legislativo n. 332 dell'8 settembre 2000 recante: "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro";

VISTO il Decreto del Ministro della salute del 20 febbraio 2007 recante "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici";

VISTO il Decreto del Ministero della salute del 21 dicembre 2009 recante "Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici";

010 recante "Istituzione del flusso medici direttamente acquistati dal





Tracciabilità dei DM

Acquisto con fatturazione:

- a DM
- non a DM (service a Referto, service a determinazione...)

Obiettivo: garantire la rintracciabilità per assicurare la **Sicurezza** dei DM nel percorso, dall'acquisto all'impiego sul paziente



Le informazioni necessarie (anche per Software:

- Codice banca dati BD/RDM (se presente)
- Codice prodotto fabbricante
- Codice prodotto fornitore
- Descrizione commerciale
- Nome commerciale

Tracciabilità dei dispositivi medici ai fini della vigilanza e della rilevazione dei consumi e della spesa

su mandato del Gruppo di Lavoro Regionale Dispositivi Medici



In conclusione

- ◉ Il contesto nazionale e le politiche regionali nell'ambito dei DM costituiscono una **sfida** che richiede l'attivazione di procedure regionali e locali di grande impegno e rilevanza in termini di risorse, nonché un monitoraggio periodico e continuo e una forte interconnessione tra il livello locale e quello regionale

Lo sviluppo della cultura e della razionalizzazione dell'impiego dell'universo mondo dei DM, con il supporto delle competenze cliniche, tecniche, organizzative e dei sistemi informativi, sono imprescindibili e necessari per la gestione di tali tecnologie, permettere l'innovazione/evoluzione del sistema in un SSR sostenibile