

Regione Emilia-Romagna
Direzione Generale Sanità e Politiche sociali
SEMINARIO REGIONALE
“L'EVOLUZIONE DEL SISTEMA DISPOSITIVI MEDICI”
25 giugno 2015

DGdmsf

Strumenti di governance



Ministero della Salute

Elisabetta Stella

Uff. III

Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico



strumenti fondamentali nell'assistenza socio-sanitaria

elevati consumi rappresentano fattori determinanti sulla spesa sanitaria pubblica
per la Sostenibilità economico-finanziaria del Sistema Sanitario Nazionale
è necessaria una valutazione dei singoli dm e gestione attenta del settore

Strumenti di governance

- **CND**

raggruppa i DM in classi per effettuare valutazioni di carattere clinico ed economico

- **SISTEMA BD/RDM**

unica anagrafica nazionale

- **Linea guida per potenziare la consultazione e l'utilizzo del Sistema BD/R dei DM**

criticità legate alla gestione e all'uso del numero di "R" nelle fase di acquisto dei dm ai fini del reperimento delle informazioni necessarie alla valutazione

- **Flusso informativo per il monitoraggio consumi e contratti**

raccolta continua di informazioni dettagliate di una attività gestionale relativa alla distribuzione dei DM all'interno delle strutture SSN

- **Governo della spesa - Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture SSN**

pubblicazione dei dati sui consumi e sulla spesa nazionale e regionale per i dm

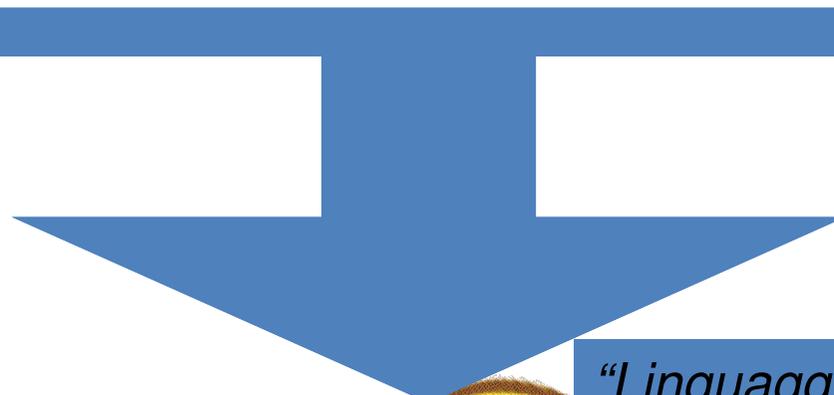
- **Open data**

pubblicazione, in modalità "open data", dell'anagrafica dei DM. L' enorme patrimonio di dati raccolti è condiviso con i cittadini e con le aziende, per agevolare la diffusione e l' utilizzo del N°di BD/RDM

~~Flusso per il monitoraggio delle GA~~



Sistema Banca Dati e Repertorio Dispositivi Medici



“Linguaggio comune”



Vigilanza
Sorveglianza di mercato
Indagini cliniche

Monitoraggio dei Consumi dei dm direttamente acquistati dal SSN

***“Linee Guida
per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel
Repertorio dei Dispositivi Medici”***

Obiettivo: fornire indicazioni operative legate alla gestione e all’uso del numero di “R” nelle fase di acquisto dei dm ai fini del reperimento delle informazioni necessarie alla valutazione.

I contenuti costituiscono parte integrante dell’Accordo Stato/Regioni

previsto dall’ art 24 comma 3 del Patto della Salute anni 2014-2016

Attraverso l’accordo

- è stato mosso il primo passo verso una definizione di procedure di acquisizione dei dm omogenee su tutto il territorio nazionale
- così come indicato nelle premesse del Nuovo Patto per la salute, tra il MS e le Regioni

“rafforza le norme e qualifica la sinergia”

“delinea percorsi chiari di interazione con i territori “



Il Sistema Banca Dati / Repertorio dei DM



garantire la sicurezza per il paziente

governare l'acquisizione di dispositivi medici

garantire la trasparenza nelle procedure di acquisto

Obiettivi Operativi:

Informazioni aggiornate sui DM e sulle aziende ad essi collegate

Razionalizzazione risorse economiche

Comparabilità i prodotti offerti sul mercato

Monitoraggio dei consumi del SSN

Miglioramento procedimenti amministrativi

Economicità, Trasparenza, Semplificazione



Sistema BD/RDM

costituisce

l'**UNICA ANAGRAFICA** di riferimento per l'identificazione dei DM attraverso la quale è stato possibile avviare il Monitoraggio consumi



Banca Dati raccoglie le informazioni relative ai dispositivi medici in commercio in Italia
art. 13 D.Lgvo 46/97

Repertorio raccoglie le informazioni relative ai dispositivi medici in commercio in Italia per i quali sia stata dichiarata la disponibilità alla visibilità delle informazioni presenti in BD anche alle strutture del SSN.

Identifica i DM esistenti sul mercato italiano con un codice
Consente la gestione dei dati elettronicamente
Integra flussi di dati diversi.

dati fabbricante

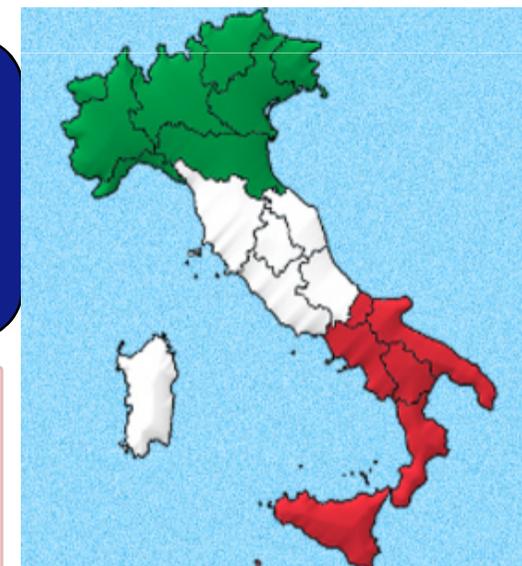
dati dm

altre informazioni dm

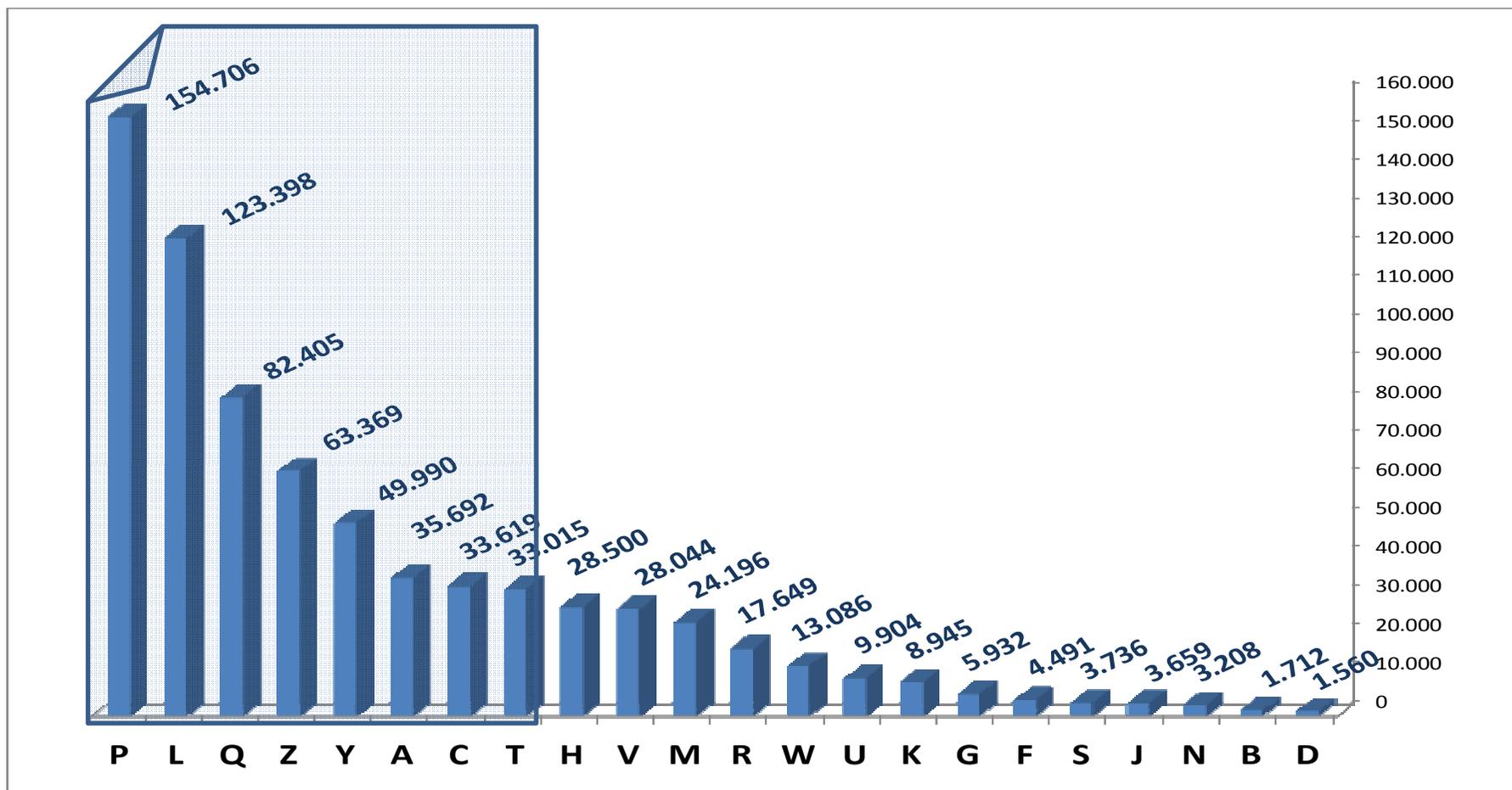
Numero identificativo nazionale



Numero di registrazione



SISTEMA BD/RDM distribuzione CND Incidenza delle prime otto categorie CND 1° livello

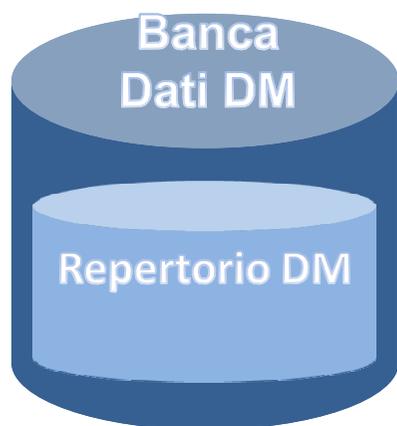


In Banca Dati/Repertorio sono registrati, a partire dal 2007, 730.816 dispositivi medici.
La distribuzione dei DM per categoria CND di 1° livello mostra una forte concentrazione:
80% dei DM afferisce ad **8 categorie**;
60% dei DM afferisce a sole 4 categorie (P-L-Q-Z).

Fonte Dati: Ministero della Salute - Sistema BD/RDM (Giugno 2015)

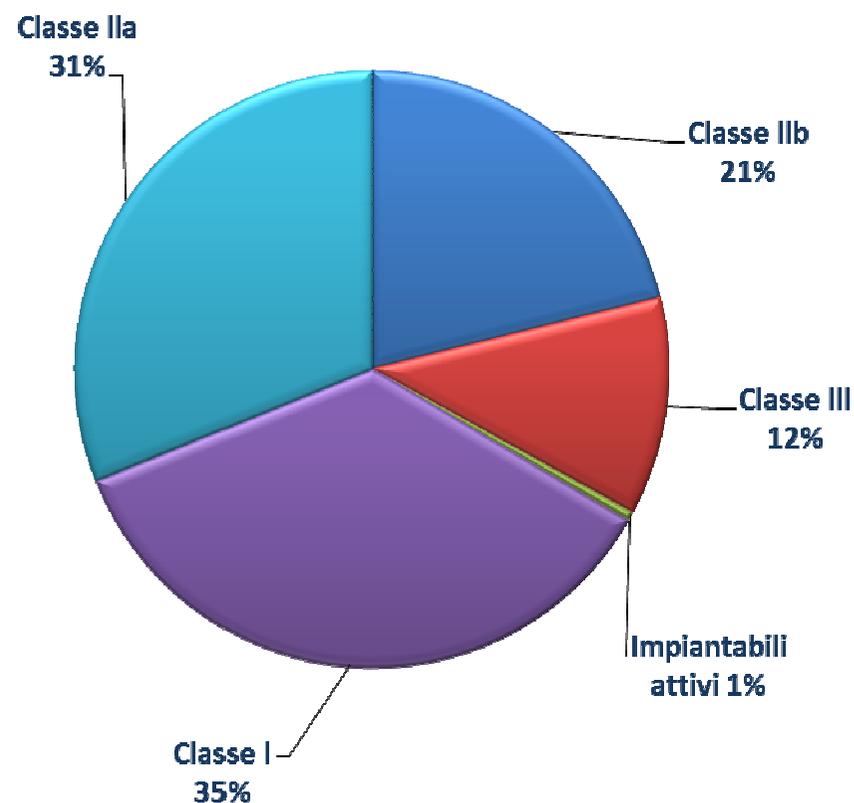


SISTEMA BD/RDM distribuzione per classe di rischio situazione al 25.06.2015



730.816
Dispositivi
Medici di
classe registrati
nella Nuova
Banca Dati

Circa il 57% dei Dispositivi Medici/Assemblati censiti nella Banca Dati risultano iscritti anche nel Repertorio



Legge Finanziaria 2003 (Legge 266/2002):

- prevedeva la creazione della banca dati dispositivi medici
- incaricato la Commissione nazionale per i dispositivi medici (CUD) di definire una classificazione per i dm

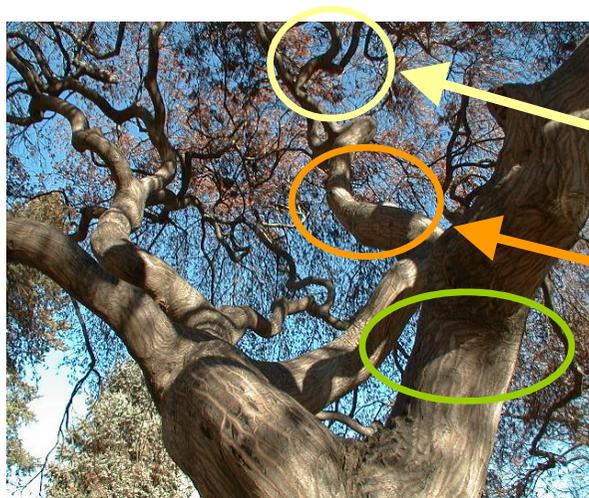
CND (D.M. 20 febbraio 2005)

raggruppare in modo omogeneo i DM esistenti sul mercato in
21 categorie

9 categorie **funzionali** 8 categorie **anatomiche** 4 categorie **speciali**

ciascuna identificata da una lettera dell'alfabeto secondo criteri

**consentire il confronto all'interno dello stesso segmento di
classificazione**



Ogni livello è identificato da un codice alfanumerico e da una descrizione

Tipologia (5 livelli)

Gruppo

Categoria

A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
A 02	SIRINGHE
A 02 01	SIRINGHE MONOUSO
A 02 01 01	SIRINGHE A PERDITA DI RESISTENZA
A 02 01 02	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO
A 02 01 02 01	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER
A 02 01 02 01 01	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI
A 02 01 02 01 01 01	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI CON AGO

TIPOLOGIA 1°, 2°, 3°, 4°, 5° LIVELLI

GRUPPO

CATEGORIA

DISTRETTO ANATOMICO DI UTILIZZO

METODICA CLINICA DI UTILIZZO

CRITERI SPECIFICI

Raggruppamenti di categorie

<i>Categoria CND</i>	<i>Descrizione Categoria CND</i>
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
T	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



Le tipologie raggiungono diversi livelli di dettaglio; all'interno dell'ultimo livello di dettaglio sono raggruppati dispositivi medici omogenei

A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
"omissis"	"omissis"
A 02	SIRINGHE
A 02 01	SIRINGHE MONOUSO
"omissis"	"omissis"
A 02 01 02	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO
<i>A 02 01 02 01</i>	<i>SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER</i>
<i>A 02 01 02 01 01</i>	<i>SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI</i>
<i>A 02 01 02 01 01 01</i>	<i>SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI CON AGO</i>
<i>A 02 01 02 01 01 02</i>	<i>SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI SENZA AGO</i>
"omissis"	"omissis"

Tutti i dispositivi medici devono essere classificati con un solo codice specifico del livello inferiore (terminale)

<i>A 02 01 02 01 01 01</i>	<i>SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI CON AGO</i>
<i>A 02 01 02 01 01 02</i>	<i>SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI SENZA AGO</i>

"accessori": "80", "82" e "85"

"altri": codice "99"

"varie": codice "90"



DEFINIZIONI DEI RAMI TERMINALI DELLA CND

Chiarisce le caratteristiche strutturali e funzionali dei dispositivi in un determinato livello terminale della CND

Z11030702 TAVOLI TELECOMANDATI DIGITALI

Tavoli telecomandati generalmente diagnostici, a colonna inclinabile e piano ribaltabile, che consentono l'effettuazione di esami fluoro/radiografici, il posizionamento, per le varie proiezioni, avviene mediante telecomando ed esegue movimenti del piano paziente e del complesso radiogeno. Consentono la visualizzazioni di immagini radiografiche e fluoroscopiche in tempo reale tramite sistema video digitale.

GLOSSARIO

Fornisce esempi di tipologie principali di dm (non i nomi dei prodotti commerciali!) che possono essere associati a quella data classe

Z11030702 TAVOLI TELECOMANDATI DIGITALI

*Diagnostica telecomadata digitale
Sistema fuoroscopico digitale a controllo remoto
Sistema fuoroscopico digitale over-table*



CAPACITA' DI RISPONDERE ALLO SVILUPPO DELLA CONOSCENZA
basandosi sulla conoscenza degli oggetti da classificare



**Flexibility
&
stability of the structure**



Regolarmente vengono analizzati i dispositivi medici confluiti nelle classi generiche caratterizzate dalla codifica che termina con “99” tali classi vengono utilizzate dagli utenti che non riescono a trovare una corrispondenza per il proprio dispositivo nella Classificazione

la scelta effettuata dall'utente è corretta?

NO!

L'utente viene sollecitato a correggere il codice CND



SI!

Vengono proposti nuovi codici per aggiornare la CND



codice "99"

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici
CND: revisione

analisi di mercato

evidenze BD/RDM

**CND
aggiornamento**

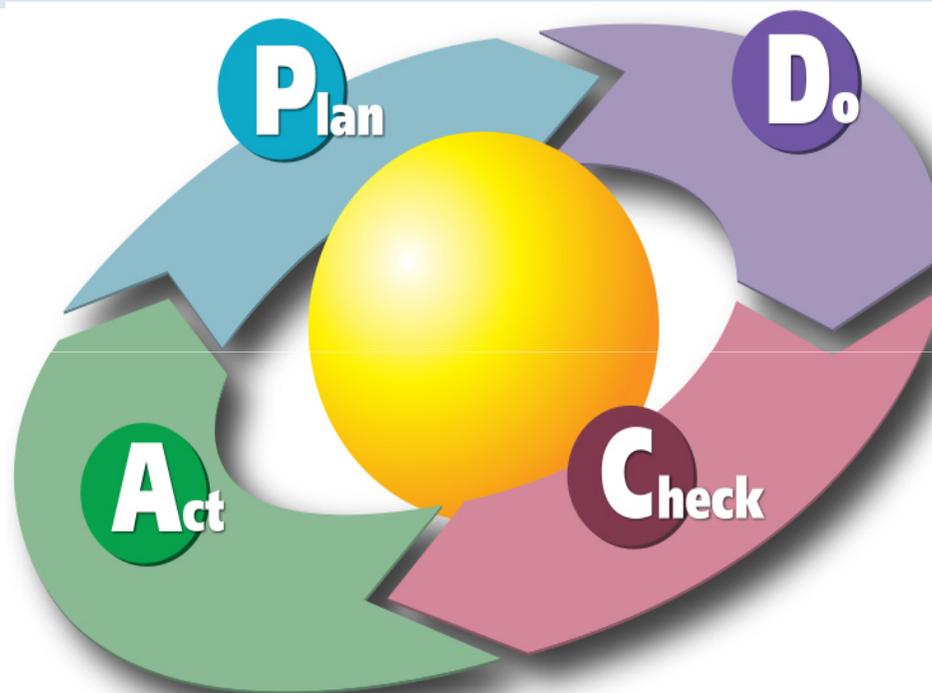
evoluzione del quadro legislativo

analisi delle registrazioni
presenti "99"

input da Stakeholder



La Banca Dati dei Dispositivi Medici è stata creata per informatizzare e migliorare il processo di notifica ai sensi dell'art.13 D.Lgvo 46/97.



Il sistema si è progressivamente evoluto per superare tutte le criticità emerse nel tempo

BISOGNI

SOLUZIONI

2007

- Gestione di numerose richieste di modifica dei dati aziendali
- Monitoraggio dei consumi e dei costi
- Ritiro dei dispositivi medici
- Aggiornamento informazioni/documentazione
- Disponibilità delle versioni precedenti

Aggiornamento dei dati aziendali

Identificazione univoca del dispositivo medico

Storicizzazione delle modifiche dei dati

OGGI

MIGLIORAMENTO CONTINUO



La principale criticità che è stata affrontata ha riguardato la necessità di aggiornare e modificare i dati aziendali per tener conto dei cambiamenti che interessano i fabbricanti nel corso del tempo, come ad esempio:

- Fusioni e acquisizioni
- Cessione ramo di azienda fabbricante
- Cessione prodotto tra aziende fabbricanti
- Variazione denominazione fabbricante
- ...

Esempio di cessione ramo di azienda fabbricante:

Il Fabbricante B acquisisce il ramo aziendale “Teli chirurgici” del Fabbricante A

Device Type	System progressive attributed to DM	Manufacturer	Code assigned by the manufacturer (catalogue identifier)	Trade name and model
Class	231546	A	80335603	Surgical Gown C
Class	568978	A	80335604	Surgical Gown D
Class	568941	A	80335605	Surgical Gown E
Class	112233 (*)	A	80335606	Telo chirurgico01
Class	445566 (*)	A	80335607	Telo chirurgico 02
Class	888991 (*)	A	80335608	Telo chirurgico 03
Class	221155	A	7878987	SURGICAL GLOVES, LATEX 1S

Device Type	System progressive attributed to DM	Manufacturer	Code assigned by the manufacturer (catalogue identifier)	Trade name and model
Class	995461	B	22335645	Drape 001
Class	775689	B	22335645	Drape 002
Class	778925 (*)	B	80335606	Telo chirurgico01
Class	235689 (*)	B	80335607	Telo chirurgico 02
Class	112547 (*)	B	80335608	Telo chirurgico 03



La funzione “Rinotifica” genera nuove registrazioni per il Fabbricante B come copia delle registrazioni di partenza del Fabbricante A e le identifica con un asterisco(*). Tutte le informazioni e i documenti replicati in queste nuove registrazioni devono essere aggiornati e firmati digitalmente dal Fabbricante B. La registrazione di partenza A e la registrazione generata B rimangono collegate attraverso un link.



Tutte le modifiche alla registrazione di un dispositivo medico vengono firmate digitalmente dall'utente e storicizzate in Banca Dati

Sono disponibili diverse funzionalità che permettono di visualizzare i dati storici:

- **Storico versioni:** consente di visualizzare lo storico delle diverse versioni del dispositivo medico rimesso in lavorazione almeno una volta
- **Storico certificati collegati:** consente di visualizzare e scaricare tutti i certificati che sono stati collegati alla registrazione
- **Storico documentazione:** consente di visualizzare e scaricare tutti i documenti (etichetta, IFU, etc.) che sono stati allegati alla registrazione in seguito alla prima pubblicazione

Ogni modifica viene firmata digitalmente dall'utente



conoscere

dott.ssa Elisabetta Stella

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico
Uff. 03 – Dispositivi medici
Tel. 06-59942897 e-mail : e.stella@sanita.it

interagire

grazie!

