

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

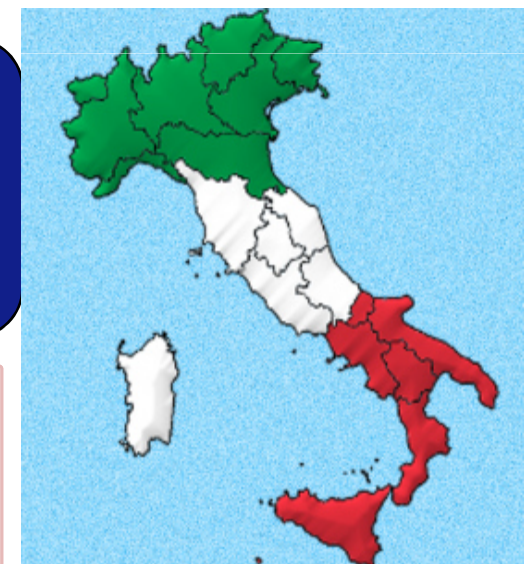
dati dm

altre informazioni dm

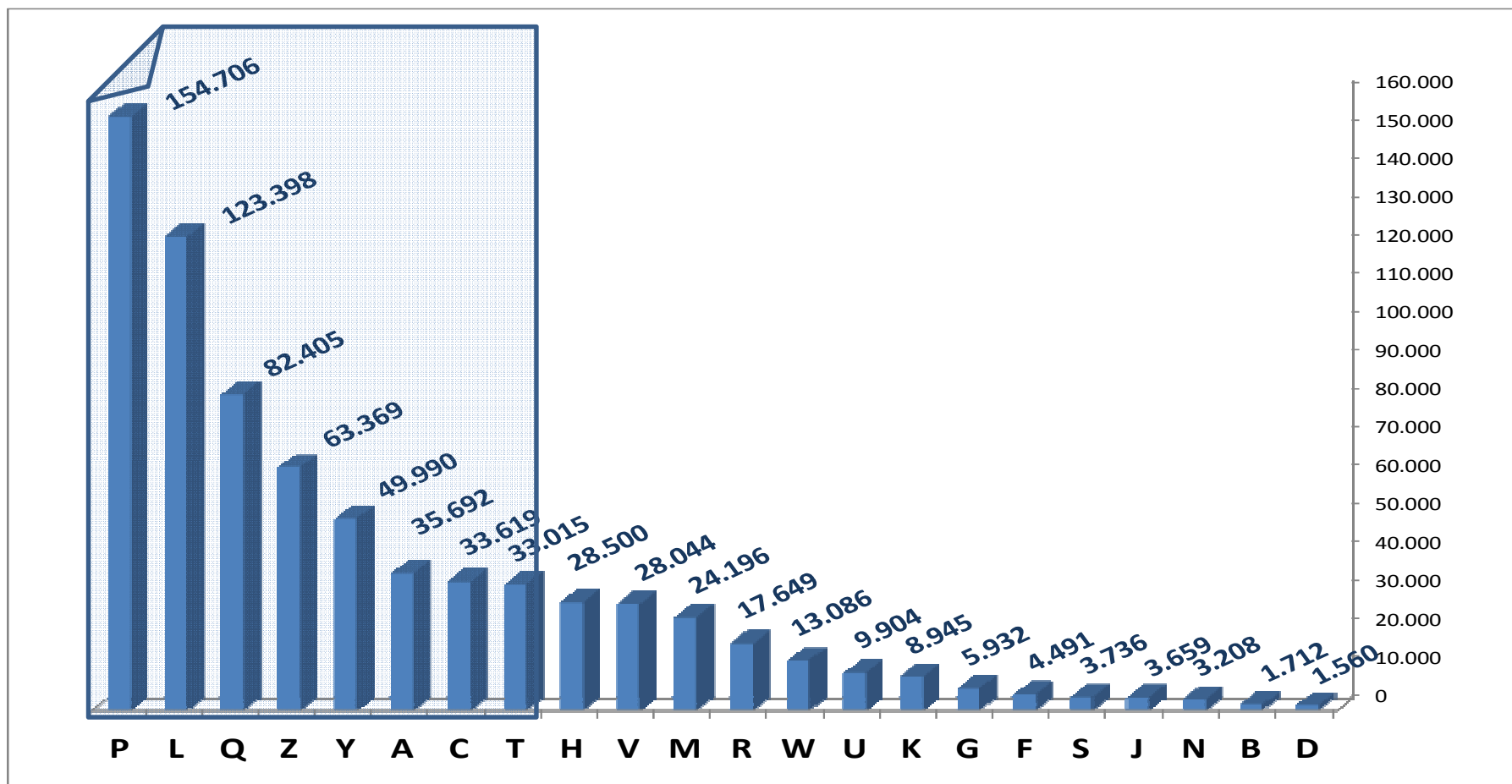
Numero identificativo nazionale



Numero di registrazione



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

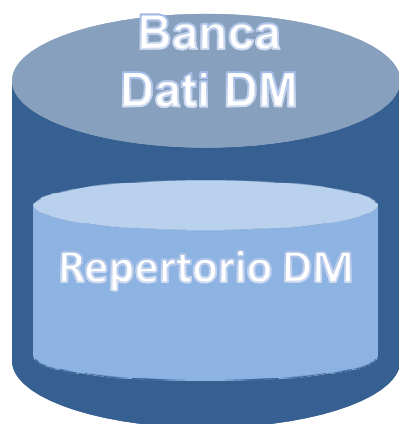


In Banca Dati/Repertorio sono registrati, a partire dal 2007, 730.816 dispositivi medici.  
La distribuzione dei DM per categoria CND di 1° livello mostra una forte concentrazione:  
80% dei DM afferisce ad **8 categorie**;  
60% dei DM afferisce a sole 4 categorie (P-L-Q-Z).

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

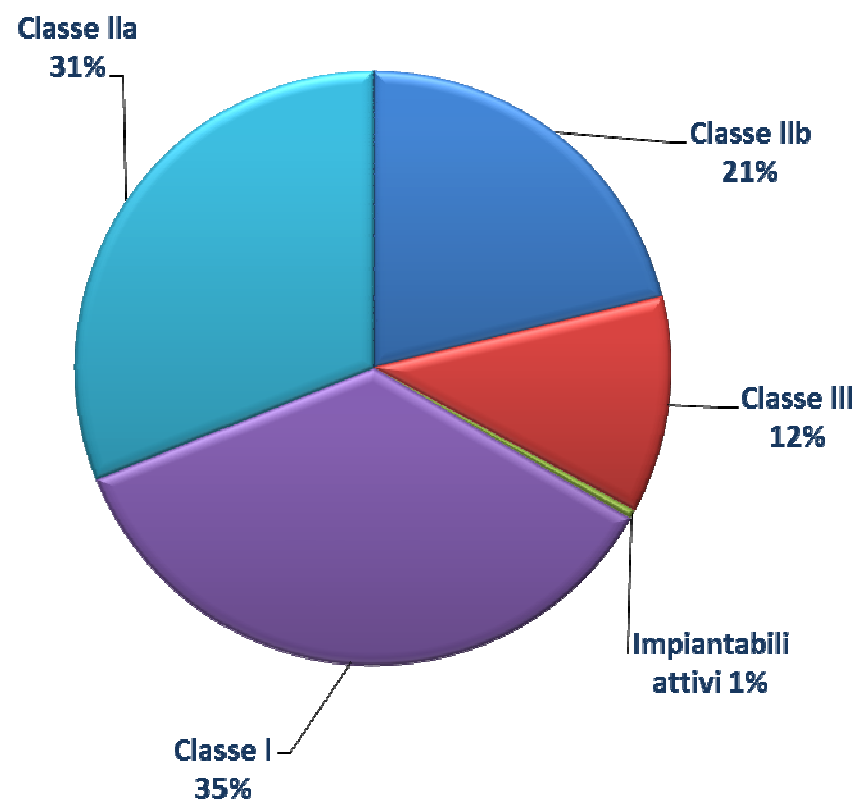


## SISTEMA BD/RDM distribuzione per classe di rischio situazione al 25.06.2015



**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)**

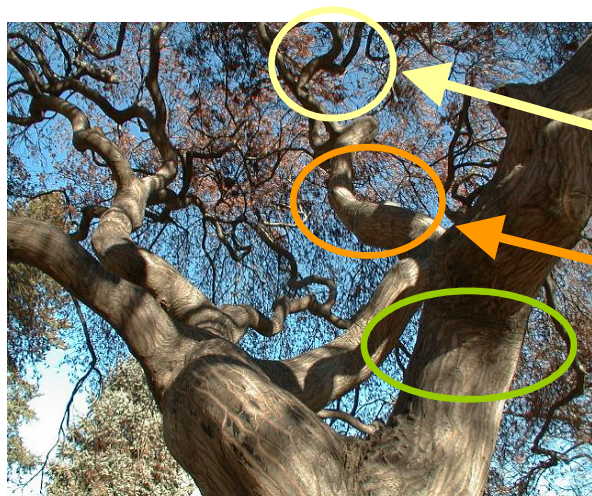
raggruppare in modo omogeneo i DM esistenti sul mercato in  
21 categorie

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**

è una classificazione ad albero gerarchico a 7 livelli



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

**Tipologia (5 livelli)**

**Gruppo**

**Categoria**

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

<b>A</b>	<b>DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA</b>
"omissis"	"omissis"
<b>A 02</b>	<b>SIRINGHE</b>
<b>A 02 01</b>	<b>SIRINGHE MONOUSO</b>
"omissis"	"omissis"
<b>A 02 01 02</b>	<b>SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO</b>
<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**

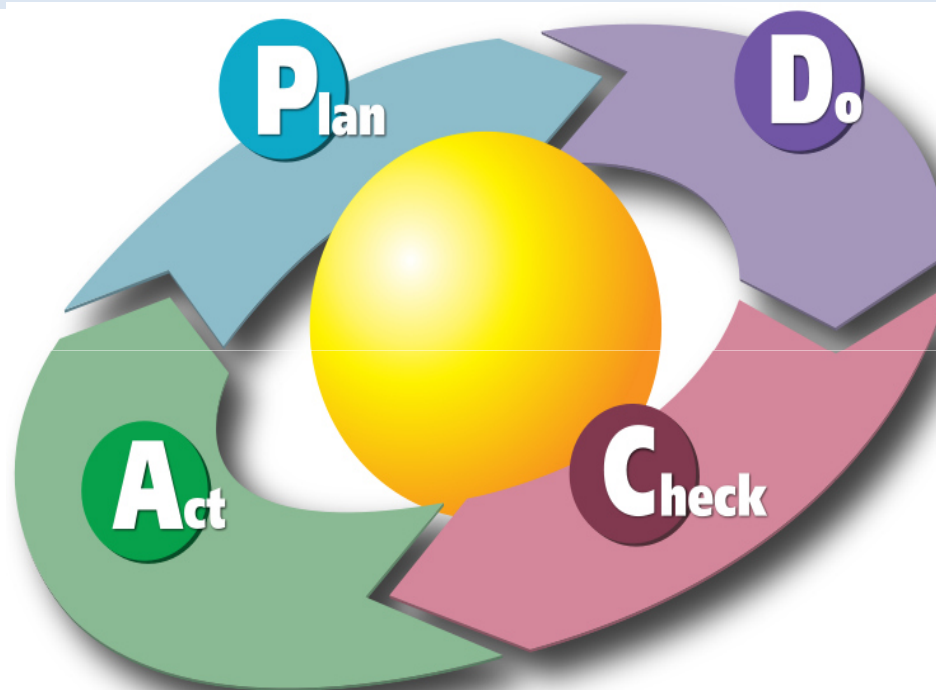
evoluzione del quadro legislativo

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	<b>112233 (*)</b>	<b>A</b>	<b>80335606</b>	<b>Telo chirurgico01</b>
Class	<b>445566 (*)</b>	<b>A</b>	<b>80335607</b>	<b>Telo chirurgico 02</b>
Class	<b>888991 (*)</b>	<b>A</b>	<b>80335608</b>	<b>Telo chirurgico 03</b>
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	<b>778925 (*)</b>	<b>B</b>	<b>80335606</b>	<b>Telo chirurgico01</b>
Class	<b>235689 (*)</b>	<b>B</b>	<b>80335607</b>	<b>Telo chirurgico 02</b>
Class	<b>112547 (*)</b>	<b>B</b>	<b>80335608</b>	<b>Telo chirurgico 03</b>



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!*

