

Il Direttore Generale

Leonida Grisendi

TIPO ANNO NUMERO
Reg. **PG** | **2008** | **137596**
del **03/06/2008**
DC

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari

delle Aziende Ospedaliere,
delle Aziende USL
e degli IIOORR

Regione Emilia-Romagna
LORO SEDI e-mail

Oggetto: Dispositivi Medici; azioni locali per implementarne la gestione

In riferimento all'oggetto si invia in allegato un documento articolato volto a focalizzare i diversi aspetti della gestione dei dispositivi medici nelle Aziende sanitarie .

Si invitano le SS.LL. a dare seguito alle indicazioni riportate coinvolgendo i Servizi interessati.

Distinti saluti.


Leonida Grisendi

40127 Bologna - Viale Aldo Moro, 21
tel. 051/6397161-2 - fax 051/6397056
e-mail: dgsan@regione.emilia-romagna.it

a uso interno DP

ANNO	NUMERO

 Classif.

INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5
4266	600	50	10		

 Fasc.

ANNO	NUMERO	SUB
2006	19	

MODALITA' PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLA GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Con la presente nota si intende richiamare l'attenzione delle SS.LL. sul tema dei Dispositivi Medici (DM) e della loro gestione. Tale categoria di beni impegna a livello regionale sostanziali risorse economiche, con trend di incremento, raggiungendo una spesa della medesima rilevanza, ed oltre, rispetto ai farmaci impiegati nelle strutture ospedaliere ed aziendali.

L'argomento, anche a livello ministeriale, ha determinato lo sviluppo di varie azioni, le più pregnanti delle quali riguardano obiettivi strategici la cui realizzazione nel breve/medio periodo, permette di :

- definire politiche relative al settore
- definire il prezzo di riferimento per gli acquisti dei DM
- assicurare la trasparenza del mercato nelle procedure di acquisto centralizzate e/ o locali
- effettuare valutazioni di ordine economico da parte dei soggetti pubblici
- classificare i prodotti in classi e sottoclassi omogenee
- sviluppare azioni per una migliore sicurezza d'uso sul paziente e ad avviare la vigilanza sui DM

I cardini del sistema sono:

- a) CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DEI DM (CND)
- b) REPERTORIO NAZIONALE DEI DM
- c) SPECIFICI FLUSSI INFORMATIVI

Recentemente è stato formalizzato un **Gruppo di Lavoro Regionale sui DM** costituito da farmacisti delle Aziende sanitarie, della Regione e da ingegneri clinici del Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie del Servizio Programmazione Economico Finanziaria, grazie al quale è stato possibile adempiere a quanto previsto dalla Legge n. 289 art.57 comma 5) del 27 dicembre 2002, come ulteriormente specificato dalla Legge n. 266 (comma 489) del 23 dicembre 2005, ed inviare al Ministero dati utili sui DM utilizzati dalle Aziende e relativi prezzi di acquisto.

Tali informazioni hanno alimentato la banca dati ministeriale e permesso l'emanazione di recenti decreti volti a fissare i prezzi di riferimento per gli acquisti dei Dispositivi presso le strutture SSN.

In particolare, riguardo i cardini del sistema:

a) CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DEI DM (CND)

In relazione alla CND, aggiornata dal decreto ministeriale del 20 febbraio 2007, risulta necessario procedere all'inserimento della medesima nelle anagrafiche dei prodotti presenti nei sistemi informatici utilizzati per le gestioni locali, da parte dei Servizi interessati (Farmacia, Economato, Tecnologie Sanitarie..).

Ad un primo rilievo emerge la necessità, al fine di inserire quanto prima tutte le informazioni utili a registrare i DM, di implementare gli applicativi informatici gestionali di talune realtà, in quanto mancanti di alcuni campi, quali ad esempio, l' **"albero gerarchico"** che permette l'inserimento della CND medesima. Dovranno essere disponibili inoltre campi per poter inserire informazioni quali il **"codice prodotto"** attribuito dal fornitore e il **"numero"** del dispositivo attribuito dal Repertorio Nazionale.

La proposta del tracciato informativo relativo ai DM, già condiviso con gli ingegneri clinici e i farmacisti componenti del Gruppo di Lavoro Regionale DM, è presente nell'Al.1.

A tale riguardo, in considerazione dell'importanza del tema, si chiede di coinvolgere i CED/Servizi Informativi aziendali, per rilevare osservazioni sull'impatto tecnico-organizzativo a seguito delle modifiche proposte e per il controllo del tracciato, in particolare su quanto specificato nelle colonne **"Lunghezza"** e **"Note"**.

L'indirizzo a cui i CED/Servizi Informativi potranno inviare le osservazioni, entro il 30 giugno 2008, è il seguente:

grts@regione.emilia-romagna.it

Per l'inserimento della CND negli applicativi locali, verranno fornite a breve ad ogni singola Azienda, tabelle di transcodifica con la corretta classificazione dei prodotti acquistati nel 2007, riportanti il codice informatico del prodotto utilizzato a livello aziendale che i Servizi Informativi/CED potranno utilizzare per aggiornare i loro applicativi gestionali. Le tabelle sono in corso di realizzazione da parte del Gruppo Regionale DM che le renderà disponibili a breve sul portale regionale del G.R.T.S.-Servizio Programmazione Economico Finanziaria della Regione E-R. A tale sito (<https://worksanita.regione.emilia-romagna.it/sites/grts/default.aspx> cliccando in fondo alla pagina G.R.T.S. Osservatorio Dispositivi Medici) è possibile accedere con pass-word attribuita ai referenti già definiti dalle Aziende Sanitarie, per il completamento delle informazioni.

Per disporre di informazioni aggiornate relative alla CND, è opportuno che i Servizi Acquisizione Beni Sanitari richiedano la classificazione relativa ai singoli prodotti, sin dai capitolati di gara.

b) REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Il Repertorio Nazionale, in corso di completamento, prevede la costruzione di una anagrafica di riferimento tramite l'attribuzione di un identificativo univoco al singolo dispositivo, al fine di creare un patrimonio comune nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario nazionale.

A partire dal 1° gennaio 2009, secondo il Decreto 20 febbraio 2007, potranno essere acquistati a carico del SSN ed impiegati nelle sue strutture, solo i DM iscritti nel Repertorio.

c) FLUSSI INFORMATIVI

Oltre ai flussi già trasmessi da questa Regione al Ministero relativamente ai prezzi di acquisto dei DM per gli anni 2005-2006 e per il 2007 per alcune categorie, come sopra descritto, sono in corso di definizione a livello nazionale, **nuovi flussi informativi** che dovranno rilevare, da un lato, i prezzi di acquisto tramite la costruzione di una Banca dati dei contratti delle Aziende Sanitarie, dall'altro, i consumi dei DM nelle varie strutture del SSN.

Per i DM di nuova acquisizione, si ritiene di stabilire un punto zero a partire dal **1° ottobre p.v.** ed avere per questi dispositivi informazioni complete ed omogenee a livello regionale, secondo il tracciato proposto con questa nota .

Ringraziando per l'attenzione, si chiede cortese collaborazione nel dare informativa della presente nota ai CED/Servizi Informativi, Servizi Farmaceutici, Economati e Tecnologie Sanitarie.

Per gli eventuali chiarimenti, per gli ambiti di competenza, si prega di far riferimento all'ing. G. Pirini gpirini@regione.emilia-romagna.it e alla d.ssa D. Carati dcarati@regione.emilia-romagna.it .



ID	Campo	Note esplicative	Tipo	Lunghezza	Vincolo	Note
1	Invio	Invio nel corso dell'anno di riferimento. Se semestrale 1 (primo invio), 2 (secondo invio)	CHR	1	OBB	
2	Anno	Anno di riferimento (AAAA)	CHR	4	OBB	
3	Codice Struttura	Codice HSP 11 identificativo dell'Azienda sanitaria. (es. 800102,800103, ecc.)	CHR	6	OBB	
4	Cod_Rep	Codice identificativo repertorio	CHR	15	OBB	Obbligatorio a partire dal 1 Gennaio 2009.
5	CND	Codifica del dispositivo medico secondo la Codifica Nazionale DM (CND) pubblicata sul sito del MdS. La codifica deve essere al maggiore livello di dettaglio.	CHR	13	OBB	
6	Codice AZ prodotto	Codice univoco dell'azienda identificativo del dispositivo.	CHR	16	OBB	
7	Descrizione AZ prodotto	Descrizione del dispositivo medico con eventuale riferimento al nome commerciale	CHR	256	OBB	
8	Unità di misura principale della singola unità ordinabile (UMP)	Identificazione dell'unità di misura: 01 = Pezzo 02= Confezione 03= Compresa 04 = Fiala 05= Flacone 06 = Tanica 99=Altro	NUM	2	OBB	
9	Quantità di prodotti contenuta in UMP	Nel caso in cui l'unità di misura principale sia ad esempio "confezione" indicare il numero di pezzi per confezione.	NUM	3	OBB	Condizionato dal valore UMP. In caso non collegato a UMP (es. UMP="01") valore 1
10	Codifica CIVAB modello	Nel caso in cui sia disponibile (es. protesi ortopediche, defibrillatori impiantabili, filtri per emodialisi, reagenti di laboratorio, cateteri angiografici) riferirsi al codice a 8 caratteri CIVAB.	CHR	8	FAC	
11	Fabbricante	Indicare la ragione sociale del fabbricante del dispositivo.	CHR	256	FAC	
12	Partita IVA fabbricante	Indicare la partita Iva del Fabbricante	CHR	11	FAC	
13	Codice prodotto fabbricante	Indicare il codice prodotto fabbricante	CHR	50	FAC	
14	Fornitore	Indicare la ragione sociale del fornitore.	CHR	256	OBB	
15	Partita IVA fornitore	Indicare la partita Iva del Fornitore	CHR	11	FAC	
16	Codice prodotto fornitore	Indicare il codice prodotto utilizzato dal fornitore	CHR	50	OBB	
17	Codice AZ Fornitore	Indicare il codice aziendale utilizzato per la codifica del fornitore	CHR	30	FAC	
18	Costo unitario	Costo unitario riferito all'unità di misura indicata. Indicare in € fino a 5 cifre decimali significative. Il costo si intende IVA ESCLUSA	NUM	13	OBB	
19	IVA	Indicare l'IVA applicata al prodotto (es. 4%, 20%, ecc.)	CHR	2	OBB	
20	Quantità	Numero complessivo di unità ordinate espresso secondo l'UMP indicata	NUM	6	OBB	

Legenda:

- CHR: Carattere (Alfanumerico)
- NUM: Numerico
- OBB: Obbligatorio
- FAC: Facoltativo

Ulteriori Note

- Il tipo di controllo da attribuire, unitamente alle modalità del medesimo ed agli scarti prodotti dovranno essere definiti una volta approvato il tracciato record
- Le modalità di invio saranno oggetto di documento a parte.