

IL DIRETTORE GENERALE ALLA SANITÀ E
ALLE POLITICHE SOCIALI

MARIELLA MARTINI

REGIONE EMILIA-ROMAGNA: GIUNTA

PG.2010. 0276458

del 09/11/2010



Ai Direttori Generali
Ai Direttori Amministrativi
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori dei Servizi Farmaceutici ospedalieri
e territoriali
Ai Responsabili dei Sistemi informativi-
informatici
Ai Responsabili del Controllo di gestione
Ai Responsabili dell'Ufficio Acquisti
Ai Responsabili dell'Ufficio Economato
Ai Referenti del Flusso Osservatorio Dispositivi
Medici
Ai Referenti dei flussi dell'Assistenza
farmaceutica

delle Aziende Sanitarie dell'Emilia-Romagna e
dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

LORO SEDI

CIRCOLARE N. 14

OGGETTO: Specifiche tecniche per l'istituzione del Flusso informativo dei Dispositivi Medici – DiMe.

Nella Regione Emilia-Romagna, con l'istituzione dei flussi informativi dell'assistenza farmaceutica territoriale (AFT) e ospedaliera (AFO), è attivo dal 2002 il Sistema informativo dell'assistenza farmaceutica che è stato completato negli ultimi tre anni dalla rilevazione puntuale dell'erogazione diretta dei farmaci (FED).

Con la presente circolare si intende approfondire e completare il sistema di conoscenza estendendo il campo all'ambito dei dispositivi medici, partendo dal patrimonio di attività già presente in Regione e sollecitati dalle novità normative a livello nazionale.

Nella Regione Emilia-Romagna il monitoraggio dei dispositivi medici ha già una tradizione nata nei primi anni novanta con l'esperienza dell'Osservatorio Prezzi. Sviluppata attraverso la collaborazione delle Aziende sanitarie della Regione, sulla base della l.r. n. 50/94, l'attività dell'Osservatorio ha avuto fra i suoi scopi

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051.527.7161/7162
fax 051.527.7056

dgsan@regione.emilia-romagna.it
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

a uso interno: DP/ / INDICE LIV. 1 LIV. 2 LIV. 3 LIV. 4 LIV. 5 ANNO NUM. SUB.
Classif. 3398 | 600 | 50 | | | | Fasc. 2010 | 27 | |

ef
LM

l'acquisizione di informazioni e la creazione di strumenti di analisi finalizzati a comprendere ed attivare processi di razionalizzazione e controllo della spesa di beni sanitari, fra i quali i dispositivi medici e le apparecchiature biomediche.

In seguito, attraverso l'attività del Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie e la rete delle aziende sanitarie, è stata realizzata una specifica banca dati regionale che ha permesso fino ad oggi di effettuare analisi di costo su alcune classi di dispositivi e costituisce uno strumento di lavoro per la diffusione della Codifica Nazionale dei Dispositivi medici (CND).

Recentemente, a livello nazionale, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario nazionale (NSIS), il Ministero della Salute ha definito le norme per la *rilevazione nazionale* dei consumi dei dispositivi medici con il Decreto Ministeriale 11 giugno 2010 "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale" (G.U. Serie Generale n. 175 del 29 luglio 2010).

Il decreto prevede la trasmissione trimestrale al Ministero di un set minimo di informazioni con i dati relativi ai contratti e alle consegne di dispositivi medici iscritti al repertorio nazionale. Il primo invio è previsto entro il 31 gennaio 2011 con i dati del quarto trimestre 2010.

L'emanazione del citato DM 11 giugno 2010 e gli obblighi informativi che comporta verso il livello nazionale è l'occasione per un ulteriore sviluppo dell'attività di monitoraggio dei dispositivi medici già svolta in Emilia-Romagna.

A seguito degli incontri con le aziende si sono chiarite e definite le specifiche per la rilevazione regionale.

Pertanto nella Regione Emilia-Romagna è attivato **il sistema informativo regionale dei dispositivi medici (DiMe)** che prevede l'invio dei dati dei contratti e dei consumi di dispositivi medici da parte delle Aziende sanitarie alla Regione in base alle specifiche dell'allegato tecnico, parte integrante della presente circolare.

Il primo invio dei dati alla Regione è previsto con **scadenza 23 gennaio 2011** e dovranno essere trasmessi i dati relativi a **Contratti e Consumi di ottobre, novembre, dicembre 2010.**

Nella prima fase sperimentale la nuova rilevazione si colloca in parallelo all'attività già in essere che fa riferimento al Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie che svolge, tra l'altro, la necessaria attività volta a uniformare il sistema di codifica dei dispositivi, basato sul codice di Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM).

Cordiali saluti

Mariella Martini



Allegato n. 1 – Specifiche tecniche