

**D.M. 11 giugno 2010**

**Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale**

Publicato nella G.U. 29 luglio 2010, n. 175

Emanato dal Ministero della salute.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la *legge 13 novembre 2009, n. 172*, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato»;

Visto l'*art. 117, comma 2, lettera r) della Costituzione* che attribuisce allo Stato la legislazione esclusiva nella materia del coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale;

Visto il *decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112*, recante: «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali in attuazione del capo I della *legge 15 marzo 1997, n. 59*», il quale all'*art. 118* individua le funzioni e i compiti amministrativi che restano allo Stato in ordine alle attività di informazione e di coordinamento informativo e statistico;

Visto l'*art. 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289*, che prevede la definizione e l'aggiornamento del repertorio dei dispositivi medici;

Visto il comma 5 del citato *art. 57 della legge n. 289 del 2002* che prevede che le aziende sanitarie debbano esporre on line via Internet i costi unitari dei dispositivi medici acquistati semestralmente, specificando aziende produttrici e modelli;

Visto l'*art. 1, comma 409, lettera a), numero 2), della legge 23 dicembre 2005, n. 266*, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità con le quali le aziende sanitarie devono inviare al Ministero della salute, per il monitoraggio nazionale dei consumi dei dispositivi medici, le informazioni previste dal comma 5 dell'*art. 57 della citata legge n. 289 del 2002*;

Ritenuto che la rilevazione dei dati riguardanti i contratti, anche in considerazione delle situazioni eterogenee esistenti sul territorio, rappresenta un'innovazione significativa tale da richiedere un approccio graduale articolato in fasi;

Considerata la necessità di prevedere per i contratti la trasmissione di un primo nucleo di informazioni comuni ed una fase sperimentale su base volontaria, al fine di definire i dati ritenuti necessari per le diverse tipologie di dispositivi medici;

Visto l'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 29 aprile 2010, con il quale vengono stabilite le ulteriori informazioni che le aziende sanitarie devono fornire ai fini del predetto monitoraggio;

Decreta:

### **Art. 1** *Definizioni e ambito di applicazione*

1. Il presente decreto stabilisce le informazioni che le regioni e le province autonome raccolgono dalle Aziende sanitarie locali, le Aziende ospedaliere, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici anche se trasformati in fondazioni e le Aziende ospedaliere universitarie integrate con il Servizio sanitario nazionale (SSN), già policlinici universitari a gestione diretta di diritto pubblico, direttamente gestiti dal SSN, nel seguito definite «aziende sanitarie», e successivamente inviano al Ministero della salute ai fini del monitoraggio nazionale dei consumi di dispositivi medici acquistati ed utilizzati nelle predette aziende sanitarie, in attuazione di quanto previsto dall'*art. 1, comma 409, lettera a), numero 2), della legge 23 dicembre 2005, n. 266* e dall'accordo sancito in data 29 aprile 2010 dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Il presente decreto stabilisce, inoltre, le modalità per l'acquisizione di tali informazioni.

### **Art. 2** *Banca dati dispositivi medici*

1. Ai fini della raccolta delle informazioni previste dall'*art. 1, comma 1*, è istituita presso il Ministero della salute Dipartimento dell'innovazione - Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, la banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici utilizzati nelle strutture sanitarie. La realizzazione e la gestione di tale banca dati è affidata al Ministero della salute, Dipartimento della qualità - Direzione generale del Sistema informativo.

### **Art. 3** *Flussi in ingresso nella banca dati*

1. Il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici utilizzati nelle strutture sanitarie di cui all'*art. 1, comma 1*, comprende le

informazioni elencate nel paragrafo 2 del disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

2. La trasmissione dei dati di cui all'*art. 1*, comma 1, è effettuata dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano con riferimento ai consumi di dispositivi medici relativi alle strutture sanitarie ricadenti nel proprio territorio di competenza.

#### **Art. 4** *Modalità e tempi di trasmissione*

1. Le trasmissioni dei dati avvengono in modalità sicura secondo le specifiche riportate nel paragrafo 3 del disciplinare tecnico allegato al presente decreto e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

2. Le trasmissioni dei dati relativi ai dispositivi medici consegnati vengono effettuate con cadenza trimestrale, entro l'ultimo giorno del mese successivo al periodo di riferimento, aggregati per ciascun mese solare, relativi al trimestre precedente. Eventuali rettifiche o integrazioni ai dati trasmessi possono essere effettuate entro il termine massimo di due mesi dalla data di trasmissione.

3. La trasmissione dei dati relativi ai contratti comprende un nucleo di informazioni essenziali riportate al punto 2.1.1 del disciplinare tecnico allegato al presente decreto. È prevista altresì, per la durata di ventiquattro mesi, la trasmissione in via sperimentale su base volontaria delle informazioni riportate al punto 2.1.2. del citato disciplinare tecnico. L'adesione alla sperimentazione può essere espressa, in qualsiasi momento, dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano mediante apposita comunicazione al Ministero della salute.

4. La trasmissione dei dati previsti al comma 3 avviene secondo le modalità ed i tempi riportati al precedente comma 2.

5. L'avvio delle trasmissioni di cui ai commi 2 e 3 è previsto a partire dal mese di gennaio 2011 con riferimento ai dati relativi al trimestre precedente.

6. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano identificano e comunicano al Ministero della salute, Dipartimento dell'innovazione - Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, i nominativi di uno o più soggetti responsabili della trasmissione dei dati. Ove vengano identificati più soggetti dalla stessa regione o provincia autonoma viene specificato l'ambito di responsabilità di ciascuno di essi.

#### **Art. 5** *Accesso alla Banca dati*

1. Sono autorizzati alla consultazione della banca dati di cui all'*art. 2*, comma 1, il Ministero della salute ed il Ministero dell'economia e delle finanze per le specifiche funzioni istituzionali.

2. Sono altresì autorizzate all'accesso le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sia con riferimento ai dati del proprio territorio, sia con riferimento ai dati delle altre regioni e province autonome.

#### **Art. 6** *Disposizioni transitorie*

1. Fino al 31 dicembre 2011 l'invio dei dati relativi ai dispositivi medici consegnati, di cui al punto 2.2 del disciplinare tecnico allegato al presente decreto, può essere effettuato in forma aggregata, secondo quanto previsto nel paragrafo 4 del medesimo disciplinare tecnico.

2. Fatto salvo l'invio dei dati relativi ai contratti riportati al punto 2.1.1 del disciplinare tecnico allegato al presente decreto, con successivo decreto del Ministro della salute, tenuto conto degli esiti della sperimentazione, è ampliato il nucleo di informazioni essenziali di cui al citato punto 2.1.1, anche con riferimento alle diverse tipologie di dispositivi medici. Con il medesimo decreto, sono altresì definite le modalità ed i tempi cui saranno tenute le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per il conferimento dei dati relativi ai contratti ai fini dell'accesso al maggior finanziamento per il Servizio sanitario nazionale.

#### **Art. 7** *Debito informativo*

1. Il conferimento dei dati relativi ai dispositivi medici consegnati previsti dal presente decreto, con le modalità in esso stabilite e con esclusione dei dati riferiti ai contratti, integra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per l'accesso al maggior finanziamento per il Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato, a partire dal 1° gennaio 2012.

#### **Art. 8** *Entrata in vigore*

1. Il presente decreto, che sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

**Allegato**  
**Disciplinare tecnico per la trasmissione delle informazioni per il  
monitoraggio dei costi e dei consumi di dispositivi medici direttamente  
a carico del SSN**

**Premessa**

A seguito dell'istituzione del Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM), con il *decreto del Ministro della salute del 20 febbraio 2007* e successive modifiche e integrazioni, è possibile identificare, attraverso il numero di repertorio di cui all'*articolo 3* dello stesso decreto, i dispositivi medici acquistati, dispensati ed utilizzati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, che fanno parte di un'anagrafe di riferimento unica a valenza nazionale.

La costituzione del Repertorio rappresenta, tra l'altro, un passaggio indispensabile per l'attuazione del monitoraggio dei consumi di dispositivi medici del Servizio Sanitario Nazionale, previsto dalla *legge 23 dicembre 2005, n. 266, articolo 1, comma 409*, in modo omogeneo sul territorio nazionale. Coerentemente con le linee di intervento in materia di sistemi informativi e di flussi di dati attuate dal Ministero della salute, le informazioni devono essere rilevate per ciascun dispositivo medico iscritto nel repertorio e con frequenza tale da consentire un monitoraggio tempestivo dei consumi e dei costi sostenuti dalle strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

Per consentire la sostenibilità operativa che l'introduzione di questo flusso informativo comporta e la profondità di analisi che si intende raggiungere, sono previste per ciascuna struttura sanitaria informazioni articolate nel modo seguente:

- informazioni relative a contratti stipulati dal 1° ottobre 2010 per l'approvvigionamento di dispositivi medici, da comunicarsi successivamente alla stipula; tali informazioni sono riferite ad aspetti di carattere generale per l'impianto contrattuale e ad aspetti specifici per ciascun dispositivo oggetto del contratto;
- informazioni relative alle distribuzioni interne (consegne) alle strutture sanitarie di dispositivi medici per ciascun mese solare, ove possibile con indicazione delle unità operative destinatarie, al netto dei resi.

La scelta di rilevare le informazioni relative alle distribuzioni interne, piuttosto che le informazioni relative agli effettivi consumi, è determinata dalla minore complessità nella rilevazione del dato da parte delle aziende sanitarie. Pertanto, ai fini della determinazione dei consumi si assumono i valori riferiti alle distribuzioni interne effettuate: poiché questo livello di dettaglio della rilevazione può non essere disponibile in tempi brevi, è stata contemplata, al successivo paragrafo 4 la possibilità di ridurre, nella prima fase di avvio della rilevazione, il numero di informazioni per le quali è prevista la raccolta.

1. I soggetti

Le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si attengono alle presenti specifiche di trasmissione delle informazioni previste per il monitoraggio dei costi e dei consumi di dispositivi medici direttamente a carico del SSN. Esse individuano inoltre uno o più soggetti responsabili della trasmissione dei dati.

## 2. Le informazioni

I soggetti di cui al paragrafo precedente sono tenuti alla trasmissione delle seguenti informazioni:

2.1. Dati relativi al contratto, con riferimento a: Identificativo del contratto, Data di stipula del contratto, Durata del contratto. Inoltre, per ciascuno dei dispositivi medici cui il contratto si riferisce, i seguenti dati: identificativo di iscrizione al repertorio, quantità aggiudicata, prezzo unitario aggiudicato, aliquota IVA, eventuale servizio in conto deposito.

2.2. Dati relativi ai dispositivi medici consegnati alle unità operative delle strutture sanitarie, con riferimento al codice identificativo dell'unità operativa, al numero identificativo di iscrizione al repertorio, alla destinazione di utilizzo del dispositivo consegnato all'unità operativa, alla quantità distribuita, al costo.

Le schede successive illustrano schematicamente le informazioni previste per l'alimentazione della banca dati finalizzata al monitoraggio dei costi e dei consumi dei dispositivi medici acquistati dalle strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale; tali strutture comprendono:

- strutture di ricovero (Presidi gestiti dalle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere scientifico, Aziende Ospedaliere Universitarie);
- laboratori, ambulatori e altri tipi di strutture territoriali;
- istituti o centri di riabilitazione;
- istituti penitenziari.

### 2.1.1. Contratto - Nucleo di informazioni essenziali

I dati previsti sono di seguito riportati

Dato da rilevare	Descrizione
<b>DATI DI INTESTAZIONE</b>	
Codice Regione	Codice identificativo della regione territorialmente competente.
Codice Azienda Sanitaria Contraente	Codice che identifica l'azienda sanitaria contraente (Aziende sanitarie locali o equiparate, Aziende Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere scientifico pubblici anche se trasformati in fondazioni, Aziende Ospedaliere Universitarie integrate con il SSN). Nel caso in cui a livello regionale esista una centrale acquisti unica che gestisce il contratto, è sufficiente indicare il codice regione.
<b>DATI RELATIVI AL CONTRATTO</b>	
Identificativo del contratto	Identifica in modo univoco il contratto di acquisizione dei dispositivi medici con riferimento ai dati di intestazione.
Data di stipula del contratto	Data in cui è stato stipulato il contratto.
Dato da rilevare	Descrizione
Durata del contratto	Durata del contratto espressa in mesi.
<b>DATI RELATIVI AL SINGOLO DISPOSITIVO MEDICO (sezione da ripetersi per ciascun dispositivo medico oggetto del contratto)</b>	
Identificativo di iscrizione al repertorio	Identificativo di iscrizione al repertorio.

Quantità aggiudicata	Numero totale di pezzi aggiudicati.
Prezzo unitario aggiudicato	Prezzo del singolo pezzo (IVA esclusa).
Aliquota IVA	Aliquota IVA prevista per il dispositivo medico.
Conto deposito	Valori ammessi: SI/No. Indicare SI, solo se il servizio di conto deposito è compreso nel prezzo di fornitura del dispositivo medico.

## 2.1.2. Contratto - Dati previsti per la trasmissione in via sperimentale su base volontaria

I dati previsti per la trasmissione in via sperimentale ricomprendono ed estendono i dati previsti al precedente punto 2.1.1.; è possibile aderire alla sperimentazione disponendo solo di alcuni dei dati aggiuntivi, anche riferiti a singole aziende sanitarie.

Dato da rilevare	Descrizione
<b>DATI DI INTESAZIONE</b>	
Codice Regione	Codice identificativo della regione territorialmente competente.
Codice Azienda Sanitaria Contraente	Codice che identifica l'azienda sanitaria contraente (Aziende sanitarie locali o equiparate, Aziende Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere scientifico pubblici anche se trasformati in fondazioni, Aziende Ospedaliere Universitarie integrate con il SSN). Nel caso in cui a livello regionale esista una centrale acquisti unica che gestisce il contratto, è sufficiente indicare il codice regione.
<b>DATI RELATIVI AL CONTRATTO</b>	
Identificativo del contratto	Identifica in modo univoco il contratto di acquisizione dei dispositivi medici con riferimento ai dati di intestazione.
Tipologia del contratto	Identifica la tipologia di contratto ai sensi della normativa vigente (Codice civile e Codice degli appalti).
Data di stipula del contratto	Data in cui è stato stipulato il contratto.
Durata del contratto	Durata del contratto espressa in mesi.
Dato da rilevare	Descrizione
Forma di negoziazione	Forma di negoziazione con la quale è stato effettuato l'approvvigionamento dei dispositivi, quale: PR: procedura ristretta PN: procedura negoziata PA: procedura aperta AE: acquisto in economia
Ambito di valenza del contratto	Ambito di valenza del contratto, quale: 1 - nazionale 2 - regionale 3 - sovra-aziendale o consortile 4 - aziendale
<b>DATI RELATIVI AL SINGOLO DISPOSITIVO MEDICO (sezione da ripetersi per ciascun dispositivo medico oggetto del contratto)</b>	
Identificativo di iscrizione al repertorio	Identificativo di iscrizione al repertorio.
Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita	Numero di pezzi presenti nella confezione minima indivisibile prevista dal contratto.
Denominazione del fornitore	Denominazione del fornitore. Da indicare solo se il fornitore è diverso dal fabbricante.
Partita IVA del fornitore	Partita IVA del fornitore. Da indicare solo se il fornitore è diverso dal fabbricante.
Quantità aggiudicata	Numero totale di pezzi aggiudicati.
Prezzo unitario aggiudicato	Prezzo del singolo pezzo (IVA esclusa).
Aliquota IVA	Aliquota IVA prevista per il dispositivo medico.
Assistenza specialistica al personale	Valori ammessi: SI/NO. Indicare SI, solo se il servizio di assistenza specialistica al personale è compreso nel prezzo di fornitura del dispositivo medico.
Conto deposito	Valori ammessi: SI/No. Indicare SI, solo se il servizio di conto deposito è compreso nel prezzo di fornitura del dispositivo medico.
Voce di imputazione nel C.E.	Indica il codice della voce del modello di Conto Economico nella quale viene imputato il costo del dispositivo medico oggetto del contratto.

## 2.2. Dispositivi medici consegnati

Dato da rilevare	Descrizione
<b>DATI DI INTERESTAZIONE</b>	
Codice Regione	Codice identificativo della regione territorialmente competente.
Codice Azienda Sanitaria	Codice che identifica l'azienda sanitaria utilizzatrice (Aziende sanitarie locali o equiparate, Aziende Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere scientifico pubblici anche se trasformati in fondazioni, Aziende Ospedaliere Universitarie integrate con il SSN).
Tipo struttura utilizzatrice	Tipologia di struttura utilizzatrice (struttura di ricovero, istituto o centro di riabilitazione, altra struttura sanitaria, farmacia territoriale convenzionata, istituto penitenziario, ASL).
Codice Struttura utilizzatrice	Codice identificativo della struttura utilizzatrice.
Periodo di riferimento	Anno e mese in cui è avvenuta la distribuzione interna del dispositivo medico.
<b>DATI RELATIVI AL SINGOLO DISPOSITIVO MEDICO</b>	
Codice unità operativa	Codice identificativo del reparto utilizzatore, nel solo caso di strutture di ricovero.
Identificativo di iscrizione al repertorio	Identificativo di iscrizione al repertorio del dispositivo medico.
Destinazione di utilizzo	Destinazione dei dispositivi consegnati all'unità operativa distinta per: - Ricovero ordinario - Day hospital - Misto - Specialistica Ambulatoriale - Alla dimissione da ricovero - A seguito di visita specialistica - Diretta a cronici - In assistenza domiciliare - In assistenza residenziale o semiresidenziale - Altro
Quantità distribuita	Numero di unità di ciascun dispositivo medico consegnate alla struttura al netto dei resi.
Costo d'acquisto	Costo sostenuto per l'acquisto comprensivo di IVA.

## 3. Le trasmissioni

I soggetti di cui al paragrafo 1 sono tenuti alla trasmissione delle informazioni indicate al precedente paragrafo 2 secondo la tempistica prevista dal decreto del quale il presente disciplinare costituisce allegato.

La trasmissione dei dati è effettuata esclusivamente in modalità elettronica secondo le specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero della salute, con particolare riferimento:

- al formato elettronico delle trasmissioni;
- alle procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi;
- alle modalità di segnalazione ai soggetti interessati riguardo le anomalie riscontrate sui dati trasmessi;
- alle modalità per effettuare le eventuali rettifiche di dati trasmessi.

## 4. Adeguamento delle trasmissioni - Dati aggregati

Al fine di agevolare l'adeguamento delle trasmissioni dei dati relativi ai dispositivi medici consegnati ai contenuti informativi di cui al punto 2.2, in via transitoria e nei limiti temporali stabiliti all'articolo 6 del decreto, le informazioni possono essere trasmesse in forma aggregata secondo lo schema successivo.

Dato da rilevare	Descrizione
<b>DATI DI INTESAZIONE</b>	
Codice Regione	Codice identificativo della regione territorialmente competente.
Codice Azienda Sanitaria	Codice che identifica l'azienda sanitaria utilizzatrice (Aziende sanitarie locali o equiparate, Aziende Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere scientifico pubblici anche se trasformati in fondazioni), Aziende Ospedaliere Universitarie integrate con il SSN).
Periodo di riferimento	Anno e mese in cui è avvenuta la distribuzione interna del dispositivo medico.
<b>DATI RELATIVI AL SINGOLO DISPOSITIVO MEDICO</b>	
Identificativo di iscrizione al repertorio	Identificativo di iscrizione al repertorio del dispositivo medico.
Destinazione di utilizzo	Indica la destinazione di utilizzo dei dispositivi consegnati all'unità operativa (consumo interno, distribuzione diretta, distribuzione per conto).
Quantità distribuita	Numero di unità di ciascun dispositivo medico consegnate all'interno dell'azienda sanitaria.
Costo d'acquisto	Costo sostenuto per l'acquisto comprensivo di IVA.