

**CLASSIFICAZIONE NAZIONALE
DEI
DISPOSITIVI MEDICI
(C.N.D.):
STRUTTURA E FINALITA'**

ing. Claudio Giuricin

*Conferenza nazionale sui dispositivi medici: attualità e prospettive
Roma, 7 giugno 2007*

Riferimento normativo iniziale:

L. 27.12.2002 n. 289 (legge finanziaria 2003)

Art. 57, comma 1

*“Presso il Ministero della salute è istituita,
senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato,
la Commissione unica sui dispositivi medici,
organo consultivo tecnico del Ministero della salute,
con il compito di definire e aggiornare
il repertorio dei dispositivi medici,
di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche
con l'indicazione del prezzo di riferimento”*



Versione iniziale della C.N.D.

validata dalla C.U.D. a luglio 2005

e approvata con Decreto ministeriale dd. 22 settembre 2005

Nuovo riferimento normativo:

L. 23.12.2005 n. 266 - comma 409 (legge finanziaria 2006)

“la classificazione dei dispositivi prevista dal comma 1 dell'articolo 57 della legge 27.12.2002, n.289, è approvata con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.”



Novembre 2006: revisione della C.N.D. conclusa dalla C.U.D.

- *allineamento con gli standard classificatori europei (GMDN)*
- *inserimento dei dispositivi medici in vitro (IVD)*

Decreto Ministeriale 20 febbraio 2007

Approvazione della C.N.D. a seguito di accordo siglato nella Conferenza Stato - Regioni

Un percorso "partecipato":

- Sintesi delle esperienze parziali già maturate in Italia**
- Confronto con le classificazioni e i nomenclatori europei**
- Consultazione con esperti e società scientifiche**
- Stretto rapporto con la D.G.F.D.M. ed I.S.S.**
- Informazione e confronto con le Regioni**
- Confronto con le Associazioni delle imprese**

Un percorso "partecipato":



Cosa è la C.N.D.?

**La classificazione,
valida a livello nazionale,
dei prodotti individuabili come dispositivi medici
ai sensi della normativa europea
e delle norme nazionali di recepimento**

Non comprende:

- × *Medicinali (D.Lgs. 178/91)*
- × *Prodotti cosmetici (D.Lgs. 713/86)*
- × *Sangue umano e suoi derivati*
- × *Organi, tessuti o cellule di origine umana e prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana*
- × *Organi, tessuti o cellule di origine animale
(salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale)*
- × *Dispositivi di protezione individuale (D.Lgs. 475/92)*

Come si articola ?



**Albero gerarchico multilivello
con codifica alfanumerica**

CATEGORIE

GRUPPI

TIPOLOGIE (attualmente fino a 5 livelli)

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

TIPOLOGIE DI 1°, 2°, 3°, 4°, 5° LIVELLO

GRUPPO

CATEGORIA

Criteri di individuazione delle 22 categorie

distretto anatomico di utilizzo
metodica clinica di utilizzo
normative o criteri specifici

<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

Criteri di individuazione dei gruppi e delle tipologie

⇒ Nei Gruppi e nelle Tipologie , ai vari livelli,
dispositivi con omogeneità di maggior dettaglio

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
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
A 02 01 02 01 01 02	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI SENZA AGO
"omissis"	"omissis"

⇒ **Collocazione univoca** dei DM nella tipologia terminale
 (1 sola tipologia per ogni dispositivo)

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

Alcune regole di classificazione e codifica

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

"varie": codice "90"

"altri": codice "99"

Nelle future revisioni:

non utilizzo di codici già usati in precedenti versioni

Dimensioni e struttura della C.N.D. <i>(D.M. 20 febbraio 2007)</i>	
Categorie	22
Gruppi	144
Numero totale rami	6.214
Tipologie terminali	4.874
<i>di cui "specifiche" (esclusi i rami "80", "82", "85" e "99")</i>	3.510

Rapporto con altre classificazioni e nomenclatori

1) *Corrispondenza con il nomenclatore GMDN*

Nomenclatore individuato dalla CE come strumento di identificazione dei DM ai fini dell'implementazione della Banca Dati EUDAMED dei dispositivi medici; attualmente usato nelle procedure di vigilanza

- ✓ Valenza internazionale
- ✓ Rispondente a standard ISO 15225
- ✓ Pubblicato nel 2001 come CEN report CR14230 e ISO.TS 20225

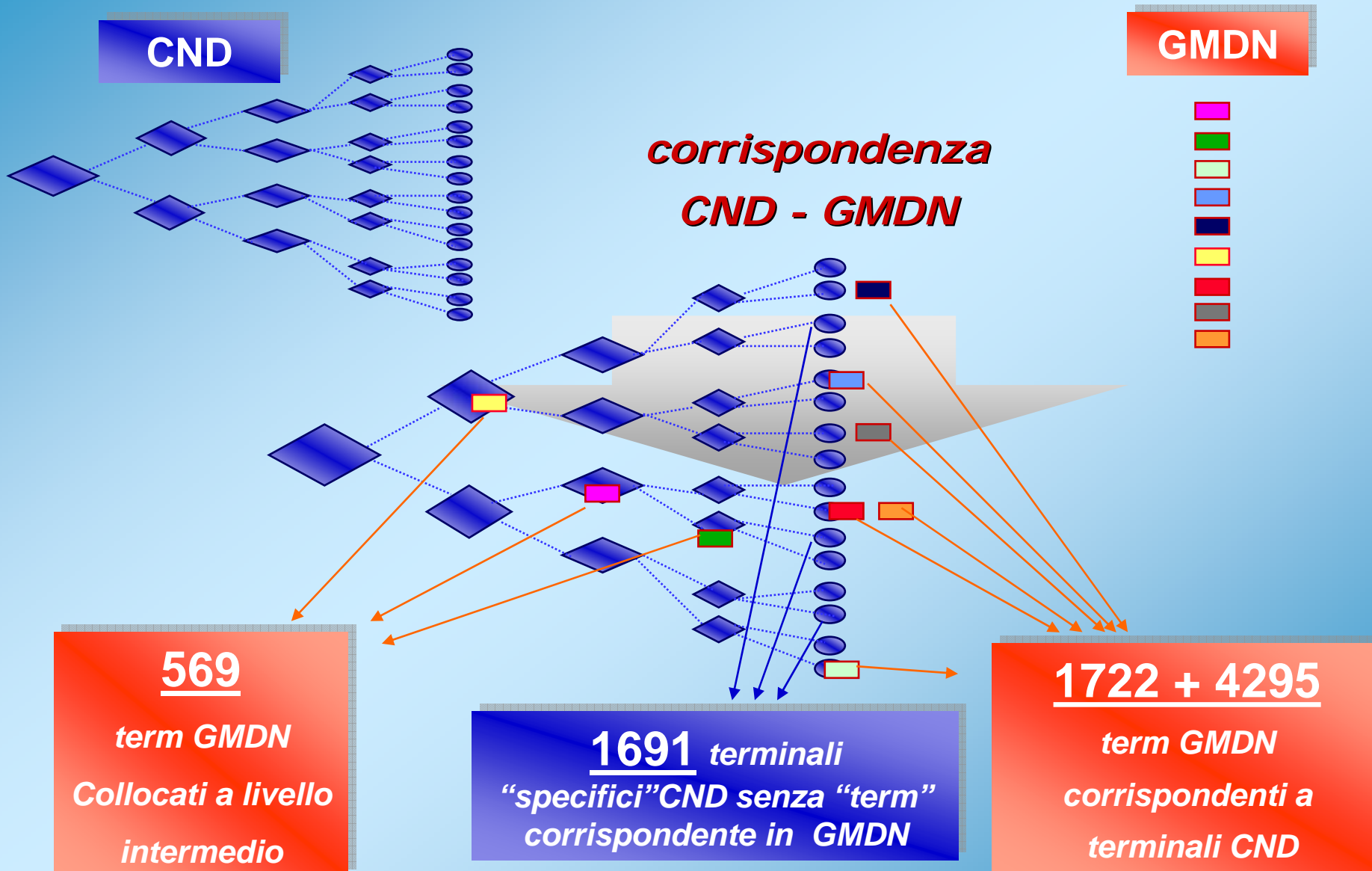


Oltre 7.500 termini "preferred"

Nella C.N.D.:

- ⇒ **considerati solo i "termini preferenziali" ("preferred terms")**
- ⇒ **verificata la coincidenza dei "preferred terms" con le tipologie terminali della CND oppure la collocabilità a livello terminale o intermedio nei casi di maggiore o minore dettaglio identificativo dei DM**

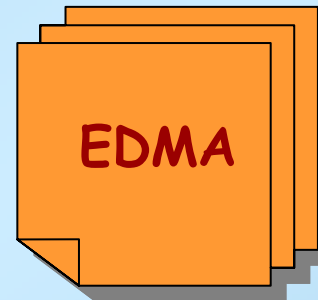
C.N.D. & G.M.D.N.



Rapporto con altre classificazioni e nomenclatori

2) *Corrispondenza con la classificazione EDMA*

E' l'impianto classificatorio degli IVD prodotto dall'associazione E.D.M.A. (European Diagnostic Manufacturers Association)



*oltre 1500 rami
oltre 1.300 classi di IVD*

Nella C.N.D.:

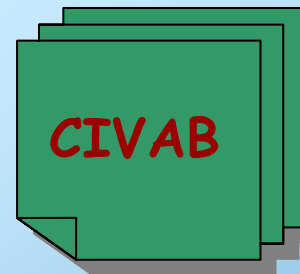
La classificazione EDMA è adottata per la classificazione degli IVD (categoria W) nella versione italiana fornita da ASSOBIOMEDICA

Rapporto con altre classificazioni e nomenclatori

3) *Corrispondenza con il nomenclatore CIVAB*

E' il nomenclatore con codifica univoca, usato da numerose Regioni e Aziende sanitarie italiane e sviluppato nei settori delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi a contenuto tecnologico, prodotto da ARS-FVG con finanziamenti regionali e statali.

Sarà mantenuto aggiornato fino al pieno regime del Repertorio Nazionale dei DM.



oltre 1.400 classi

Nella C.N.D.:

Il codice di classe CIVAB è integrato nelle categorie Z e W e in alcuni gruppi di altre categorie

Esempio di correlazione fra CND, EDMA, GMDN

C.N.D.

E.D.M.A.

W 01		REAGENTI DIAGNOSTICI	1		REAGENTS
W 01 01		CHIMICA CLINICA	11		Clinical Chemistry
W 01 01 01		ENZIMI	11 01		Enzymes
W 01 01 01		ENZIMI	11 01 01		Enzymes
W 01 01 01 01		5'-NUCLEOTIDASI	11 38540	5'-nucleotidase kit	
W 01 01 01 02		FOSFATASI ACIDA	11 38498	Acid phosphatase total activity kit	
W 01 01 01 02		FOSFATASI ACIDA	12 34226	Prostatic acid phosphatase kit	
W 01 01 01 03		ALANINA AMINOTRANSFERASI	11 38556	Alanine aminotransferase kit	
W 01 01 01 04		ALDOLASI	11 38538	Aldolase kit	
W 01 01 01 05		FOSFATASI ALCALINA - TOTALE	11 33165	Alkaline phosphatase kit	
W 01 01 01 06		FOSFATASI ALCALINA ISOENZIMI	11 38511	Alkaline phosphatase isoenzyme kit	
W 01 01 01 06		FOSFATASI ALCALINA ISOENZIMI	12 38511	Alkaline phosphatase isoenzyme kit	
W 01 01 01 07		AMILASI - TOTALE	11 38502	Amylase kit	
W 01 01 01 08		ISOENZIMI AMILASI	11 38541	Amylase isoenzyme kit	
W 01 01 01 09		ANGIOTENSINA ENZIMA CONVERTITORE (ACE)	11 38542	Angiotensin converting enzyme kit	
W 01 01 01 09		ANGIOTENSINA ENZIMA CONVERTITORE (ACE)	12 38542	Angiotensin converting enzyme kit	
W 01 01 01 10		ASPARTATO AMINOTRANSFERASI	11 38499	Aspartate aminotransferase total activity kit	
W 01 01 01 11		COLINESTERASI	11 38506	Cholinesterase kit	
W 01 01 01 12		CHIMOTRIPSINA	11 38543	Chymotrypsin kit	
W 01 01 01 13		CREATINCHINASI - TOTALE	11 38503	Creatine kinase total activity kit	
W 01 01 01 14		CREATINCHINASI ISOENZIMA MB "ATTIVITA"	11		
W 01 01 01 14		CREATINCHINASI ISOENZIMA MB "ATTIVITA"	12		
W 01 01 01 15		CREATINCHINASI ISOENZIMI	11 38512	Creatine kinase isoenzyme activity kit	
W 01 01 01 16		GAMMA GLUTAMILTRANSFERASI	11 38507	Gamma-glutamyl transpeptidase kit	

Finalità della C.N.D.

“La classificazione (...) è destinata ad essere utilizzata in tutte le attività attinenti alla **commercializzazione** dei dispositivi sul territorio nazionale e alle attività di **sorveglianza, vigilanza e certificazione** da parte delle autorità competenti”

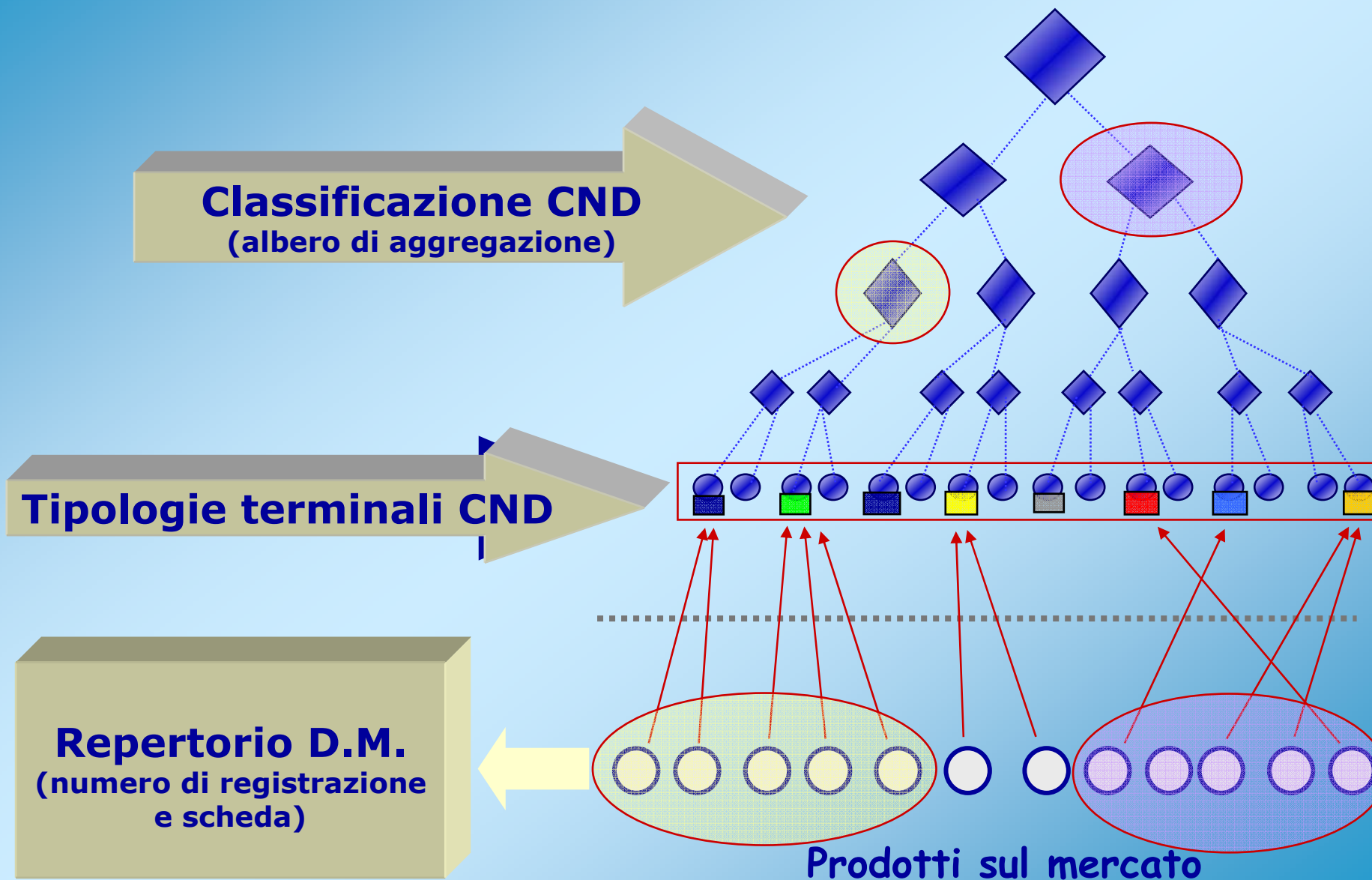
(C.N.D. - Decreto ministeriale 20 febbraio 2007)

⇒ **strumento di ordinamento e navigazione nel repertorio ed usabile dai soggetti obbligati alla registrazione dei dispositivi medici**

(Repertorio D.M. - Decreto ministeriale 20 febbraio 2007)

strumento di analisi e conoscenza del mercato
(non bastano le ricerche per “termine” come in un nomenclatore)

Classificazioni e repertorio



Finalità della C.N.D.

“...classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del **prezzo di riferimento**” *(Art. 57, comma 1, L. 27.12.2002 n. 289)*


Fattori di complessità da affrontare:

- molteplicità e variabilità di caratteristiche merceologiche e funzionali
- forme di mercato (service, etc...)
- modalità organizzative e gestionali della domanda
- modalità di utilizzo clinico



Ulteriori livelli di tipologia ?
Criteri classificatori diversi ?

C.N.D, nell'attuale versione, concorrente ma non esaustiva alla definizione del prezzo di riferimento



Affiancare alla C.N.D. ulteriori strumenti di approfondimento specifici per tipologia

Finalità della C.N.D.

Strumento di analisi della spesa

(flussi informativi sulla spesa del SSN nei vari settori di DM)

DISPOSITIVI MEDICI: SPESA TOTALE NAZIONALE PER VOCE DI SPESA				
	2002	2003	2004	2005
B.1.D) MATERIALI DIAGNOSTICI: PRODOTTI CHIMICI	1.014.860	1.092.929	1.187.657	1.285.740
B.1.E) MATERIALI DIAGNOSTICI: LASTRE RX, MEZZI DI CONTRASTO PER RX, CARTA PER ECG, EEG, ETC...	317.487	331.706	331.313	321.232
B.1.F) PRESIDI CHIRURGICI E MATERIALI SANITARI	1.712.907	1.885.610	1.993.747	2.279.555
B.1.G) MATERIALI PROTESICI E MATERIALI PER EMODIALISI	944.842	1.071.848	1.173.693	1.344.994
TOTALE PER ANNO	3.990.096	4.382.093	4.686.410	5.231.521

Possibile flusso informativo sulla spesa da classificazione economale interfacciata alla C.N.D.:

descrizione classe Classificazione economale - F.V.G.	2006	codice C.N.D.
Virus epatite	3.004.342	W 01 05 02
Suture assorbibili sintetiche montate	2.001.946	H 01 01 01
Protesi d'anca	6.096.147	P 09 08
Filtri per dialisi ed accessori	1.429.919	F 01

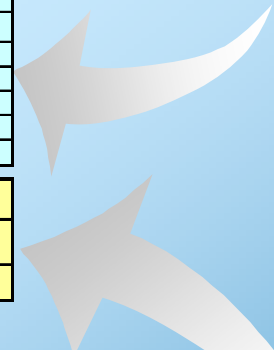
Esempio da dati spesa S.S.R. F.V.G. - 2006

Finalità della C.N.D.

Strumento classificatorio adeguato alle esigenze gestionali delle Aziende del S.S.N. e, per lo meno ai livelli alti, adottabile come impianto omogeneo dei S.S.R.

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	
A 02 01 02 01 01 01	01 01 01	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI CON AGO tipo A	
A 02 01 02 01 01 01	01 02 01	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI CON AGO tipo B 1	
A 02 01 02 01 01 01	02 02 02	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI CON AGO tipo B 2	

Livelli C.N.D.



Ulteriori livelli classificatori di sviluppo aziendale per finalità gestionali e operative



Sviluppo della C.N.D.

CAPACITÀ DI RAPPRESENTARE L'INNOVAZIONE DEL SETTORE

**Classificazione: strumento di ordinamento
basato sulla conoscenza degli oggetti da classificare**

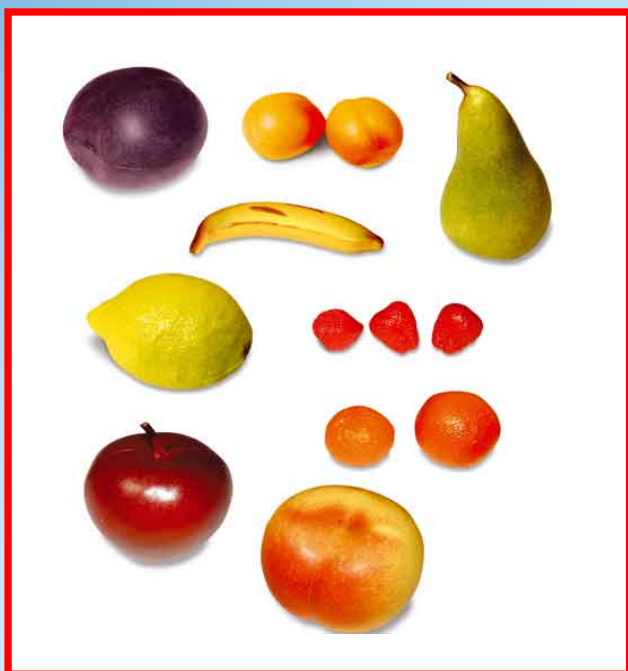


**Flessibilità nell'integrazione
&
Stabilità nell'impianto**

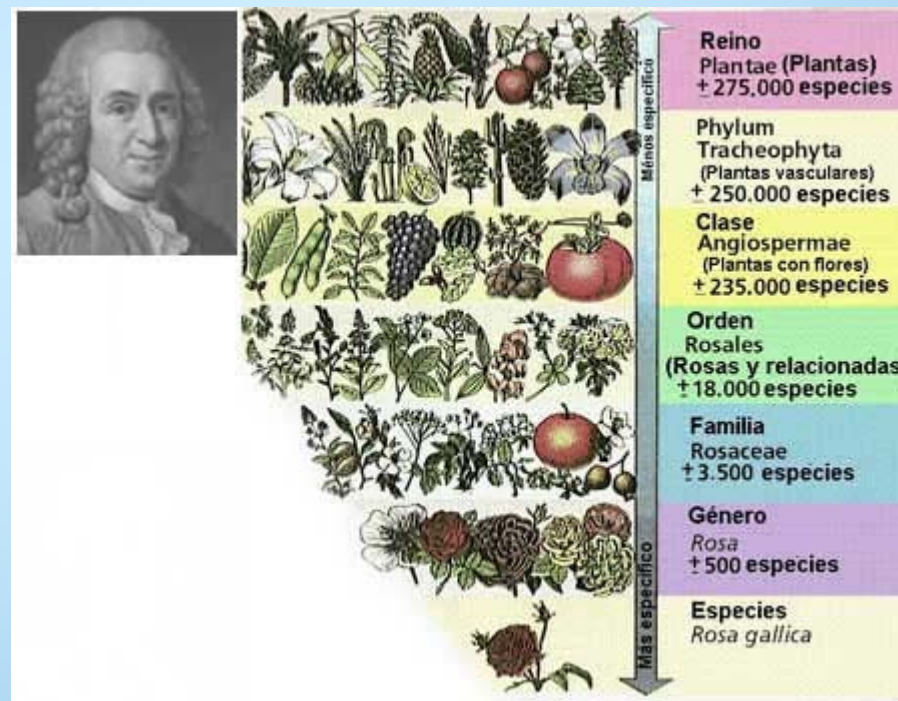
Sviluppo della C.N.D.

MANTENIMENTO DELLA CORRISPONDENZA CON LO STRUMENTO DI IDENTIFICAZIONE DEI DM DEFINITO A LIVELLO COMUNITARIO (NOMENCLATORE GMDN)

Nomenclatore:
censimento dei singoli oggetti



Classificazione:
insiemi e relazioni



Regole di sviluppo note e applicate coerentemente nel tempo

Sviluppo della C.N.D.

Manutenzione e aggiornamento della C.N.D. con riferimento a:

- ⇒ andamento dell'alimentazione della banca dati del Repertorio da parte dei soggetti individuati dalla norma;
- ⇒ tendenze innovative del mercato
- ⇒ aggiornamento del nomenclatore GMDN
- ⇒ correzione di errori
- ⇒ utilizzo della CND da parte delle Aziende del S.S.R. e dalle Regioni



revisions della C.N.D. con cadenza almeno annuale

(Decreto ministeriale 20 febbraio 2007)

- integrazioni e modifiche nella misura necessaria
- stabilità in rapporto al repertorio e agli usi gestionali
- mantenere il livello di omogeneità di impianto e di terminologia

Classificazione nazionale dei Dispositivi medici...

uno degli strumenti per la conoscenza ed il governo del settore

...accanto e a supporto di altri:

repertorio, analisi della spesa, informazione sui prezzi, technology assessment, appropriatezza, etc...

- **continuità**
- **priorità**
- **rapporto con:**
 - **gli attori istituzionali (Regioni)**
 - **il mercato e la produzione**
 - **la pluralità dei professionisti**