



DISPOSITIVI MEDICI

Regione Campania

Dott.ssa G. Capone

DISPOSITIVI MEDICI

POPOLAZIONE 5.824.662

ISTAT 2010



7 ASL

7 A.O.R

2 AO.U

2 IRCSS

ASL AVELLINO

ASL BENEVENTO

ASL CASERTA

ASL NAPOLI 1 CENTRO

ASL NAPOLI 2 NORD

ASL NAPOLI 3 SUD

ASL SALERNO

AO CARDARELLI

AO SANTOBONO

AO. OO.RR. OSPEDALE DEI COLLI

AO. OO.RR. S.GIOVANNI E RUGGI
D'ARAGONA

AO MOSCATI

AO RUMMO

AO S.ANNA E S. SEBASTIANO

AOU SUN

AOU FEDERICO II

IRCCS - FONDAZIONE PASCALE

FONDAZIONE MAUGERI IRCCS TELESE -
CAMPOLI

DISPOSITIVI MEDICI

- GESTIONE ACQUISTI
- MONITORAGGIO CONSUMI CONTRATTI
- ISTITUZIONE GRUPPO REGIONALE D.M.
- DISPOSIZIONI REGIONALI AMBITO HTA HS

DISPOSITIVI MEDICI

GESTIONE ACQUISTI

DISPOSITIVI MEDICI



Società per azioni partecipata da unico socio, la Regione Campania, ha forma privata, ma natura di ente strumentale della Regione stessa.

DISPOSITIVI MEDICI

- L.R n.28 del 2003 istituita la Società regionale per la Sanità So.Re.Sa. S.p.a.
- L.R. n.24 del 2005 stabilisce che So.Re.Sa. S.p.a. è titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura dei beni ed attrezzature sanitarie tramite procedure centralizzate.
- D.G.R.C. n. 515 del 2007 stabilisce che So.Re.Sa. S.p.a. è titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura dei beni non sanitari. Indizione prime gare 31 Maggio 2007.

DISPOSITIVI MEDICI

GARE CENTRALIZZATE

CND		ANNO	TIPOLOGIA
T	Guanti	2008	Prezzo p.b
A	Siringhe	2009	Prezzo p.b
T	Dispositivi per assorbimento e raccolta	2009	Prezzo p.b
M	Materiale di medicazione	2010	Prezzo p.b
W V	Dispositivi per diabetici	2011	Prezzo p.b

DISPOSITIVI MEDICI

GARE CENTRALIZZATE

CND		ANNO	TIPOLOGIA
J C	Pacemaker e defibrillatori	2011	O. E . PIU VANTAGGIOSA 70Q 30P
P C	Dispositivi e stent per emodinamica	2011	O. E . PIU VANTAGGIOSA 70Q 30P
P	Protesi ortopediche	2011 2012	CONFRONTO CONCORRENZIALE
B W	Medicina trasfusionale	2011	O. E . PIU VANTAGGIOSA
H	Suturatrici meccaniche	2012	O. E . PIU VANTAGGIOSA 70Q 30P
H	Reti per chirurgia	2012	O. E . PIU VANTAGGIOSA 60Q 40P
M	Medicazioni Avanzate	2012	P. Più BASSO

DISPOSITIVI MEDICI

L.R. n.4 del 2011

- E' comunque fatta salva, previa autorizzazione della So.Re.Sa., la possibilità delle ASL edelle AO di stipulare contratti di acquisto e fornitura dei beni e attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari entro i parametri di prezzo-qualità adottati dalla So.Re.Sa.
- Gli atti e i contratti di acquisto e fornitura stipulati dalle ASL e dalle AO in assenza dell'autorizzazione prevista dal presente comma sono nulli e costituiscono causa di responsabilità amministrativa.

DISPOSITIVI MEDICI

DECRETO N. 58 18/07/2011

Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti

- Invio fabbisogni entro il 30 settembre di ogni anno.
- Redazione da parte di ogni azienda di un piano triennale di fabbisogno beni e servizi da trasmettere alla soresa insieme ad un fabbisogno annuale formalizzato con atto deliberativo aziendale munito di impegno di spesa.
- Per acquisto o noleggio di apparecchiature sanitarie > 200.000 la SO.RE.SA deve preventivamente acquisire la valutazione di congruità in relazione al fabbisogno ed alla riorganizzazione delle reti ospedaliere e territoriali rilasciata dall'AGC 20 alla luce di valutazioni di HTA,

DISPOSITIVI MEDICI

MONITORAGGIO CONSUMI E CONTRATTI

DISPOSITIVI MEDICI

FLUSSI INFORMATIVI MONITORAGGIO CONSUMI E CONTRATTI

ISTITUZIONE FLUSSO INFORMATIVO D. 11/06/2010

- Circolare 0880221 21/11/2011 modalità di avvio flusso informativo per il monitoraggio dei consumi DM messa a regime dati ottobre-dicembre 2011



ADEGUAMENTO SISTEMI GESTIONALI

- Circolare 0212714 19/03/2012 tempi di trasmissione annualità 2012
Invio dati essenziali relativi a contratti e consumi tracciato XML 20 Aprile I trim 2012

DISPOSITIVI MEDICI

GRUPPO REGIONALE D.M.

DISPOSITIVI MEDICI

ISTITUZIONE GRUPPO DI LAVORO

- D. 432 del 15/10/2007: Istituzione gruppo di lavoro sui dispositivi medici.

Valutazione capitolati e relative delibere di aggiudicazione anno 2007

- D. 269 del 10/12/2008 Istituzione di un gruppo di esperti per i dispositivi medici - nomina referente dispositivo vigilanza
- D. 44 del 20/02/2009 implementazione nucleo esperti D.M. con 4 farmacisti
- D. 52 del 15/03/2010 inserimento esperto in statistica informatica

DISPOSITIVI MEDICI

GRUPPO DI LAVORO SIFO Documento programmatico 2004-2008



LABORATORIO DISPOSITIVI MEDICI Presso U.O.c Farmacia
A.O.Cardarelli Napoli

- Formazione sulle indicazioni , modalità, precauzioni di utilizzo.
- Monitoraggio consumi negli ospedali
- Technology assessment e alle valutazioni farmacoeconomiche dei D.M.
- **Corsi :**
 - Napoli D.M. aspetti giuridico gestionali 2005 2007 2008
 - Napoli Utilizzo e problematiche D.M. classi F H J 2006

DISPOSITIVI MEDICI

HTA HS

DISPOSITIVI MEDICI

DISPOSIZIONI REGIONALI PER L'HTA HS

- D.G.R. 1370 DEL 28/08/2008 LINEE PROGETTUALI PER LA REALIZZAZIONE OBIETTIVI P. S. N. 2008
 - NECESSITA' DI ISTRUZIONE COMMISSIONE REGIONALE HTA
 - PROGETTO ROBINSON (IMPLEMENTAZIONE HTA)

- D. Ass 43 del 19/02 / 2009
 - ISTITUZIONE COMMISSIONE PER L'IMPLEMENTAZIONE DELL'ATTIVITÀ DI HTA

- D.G.R.C 1091 12/06/2009 LINEE PROGETTUALI PER LA REALIZZAZIONE OBIETTIVI P. S. N. 2008
 - PROGETTO ROBINSON IN OSPEDALE (HTA E HS)

- D.G.R.C 64 DEL 07/03/2011 IMPLEMENTAZIONE DELL'HTA E HS NELLE STRUTTURE SANITARIE
Nomina Nuova Commissione

- PIANO SANITARIO REGIONALE 2011-2013

DISPOSITIVI MEDICI

DISPOSIZIONI REGIONALI PER L'HTA HS

- D.G.R.C 64 DEL 07/03/2011 IMPLEMENTAZIONE DELL'HTA E HS NELLE STRUTTURE SANITARIE Nomina Nuova Commissione

COSTITUITA DA ESPERTI IN

- ORGANIZZAZIONE SANITARIA
- PROGRAMMAZIONE SANITARIA
- FARMACOECONOMIA
- IGIENE
- FARMACOLOGIA
- TECNOLOGIE INFORMATICHE
- ECONOMIA SANITARIA
- INGEGNERIA CLINICA

DISPOSITIVI MEDICI

COMPITI

- ❑ ORGANIZZARE UNA TASK FORCE COORDINATA CON I REFERENTI PER LE SINGOLE AZIENDE.
- ❑ ADOTTARE UN PIANO DI FORMAZIONE PER EQUIPE AZIENDALI E DEL MANAGEMENT REGIONALE.
- ❑ DIFFUSIONE CULTURA HTA HS TRAMITE EVNTI SCIENTIFICI.
- ❑ ATTIVARE MODELLI E STRUMENTI TECNOLOGICI DI SUPPORTO ASLE DECISIONI.

DISPOSITIVI MEDICI

CENTRI REGIONALI HTA

- AO.U FEDERICO II NAPOLI
- A.O. SANGIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA
SALERNO
- ARSAN
- CENTRO DI RICERCHE IN FARMCOECONOMIA
FACOLTA' DI FARMACIA NAPOLI

DISPOSITIVI MEDICI

L'utilizzo virtuoso di tali strumenti aventi compito di valutare le tecnologie non solo sul piano della reale efficacia ma anche su quello della sostenibilità economica renderà possibile indirizzare i comportamenti professionali verso scelte diagnostico-terapeutiche efficaci ed appropriate anche in questo ambito.