



# Dal Repertorio dei Dispositivi Medici al monitoraggio dei consumi

**Dott.ssa Annamaria Donato - Direttore ufficio III - Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure – Ministero della Salute**

**Dott. G. Della Luna e Dott.ssa B. Rebesco - Regione Liguria**

**Dott.ssa Claudia Biffoli - Direttore ufficio IV - Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario – Ministero della Salute**

**Ing. Alberto Fossati – Regione Lombardia**

---

***5 dicembre 2012 - Workshop***

## AGENDA

### REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI

- Attività di monitoraggio del Repertorio da parte del Ministero della salute
- La soluzione per la gestione delle notifiche multiple
- Il contributo del Repertorio ad Eudamed
- Alcuni numeri della Repertorio
- Trend di iscrizione nel Repertorio DM dopo Decreto Legge 24 gennaio 2012
- La disponibilità dei dati essenziali del Repertorio al pubblico: gli strumenti
- Il Vademecum per potenziare la consultazione e l'utilizzo del Repertorio

### MONITORAGGIO CONSUMI

- Miglioramento della rilevazione del 2012 rispetto al 2011
- I controlli di qualità dei dati
- Modifica alla struttura del CE per consentire un confronto con il flusso CE
- Dal Repertorio al Monitoraggio dei consumi: Anagrafica e Quantità - Problemi e soluzioni per una rilevazione economica coerente



# Il Repertorio dei Dispositivi Medici

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# *L'attività di monitoraggio del Repertorio dei Dispositivi Medici a cura del Ministero della salute*

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

**CN  
DM**  
CONFERENZA NAZIONALE  
SUI DISPOSITIVI MEDICI




# L'attività di monitoraggio del Repertorio dei Dispositivi Medici

## Il ruolo del Ministero

L'attività di monitoraggio riguarda diversi aspetti:

- Supporto agli utenti che devono registrare → Fabbricanti
- Supporto agli organismi notificati → OONN
- Supporto alla corretta identificazione dei dispositivi ai fini della trasmissione dei dati dei consumi → Regioni



**L'attività di monitoraggio effettuata dal Ministero, insieme alle segnalazioni pervenute dalle Regioni, hanno evidenziato la necessità di dettagliare i dispositivi registrati in modo aggregato (le cd. notifiche multiple)**

# Il Repertorio Dispositivi Medici

## Le attività di monitoraggio: le notifiche multiple

Con il termine **“notifica multipla”** si identifica il caso in cui ad un unico codice di repertorio appartengono più dispositivi medici simili, ai sensi del decreto del Ministro della Salute del 20 marzo 2007\*. In sintesi è presente un’unica registrazione con codice catalogo generico che rappresenta più dispositivi

ID GRUPPO DI APPARTENENZA	PROGRESSIVO DM	CODICE CATALOGO	DENOMINAZIONE COMMERCIALE
-	100	1xxx	GARZE 50 cm, 75 cm, 1 m

\* DM 20 marzo 2007 recante: “Criteri per l’individuazione di un “unico dispositivo”, ai fini del pagamento della tariffa prevista dall’articolo 1, comma 409, lettera e) della legge 23 dicembre 2005, n. 266 come modificato dall’articolo 1, comma 825, lettera c) della legge 27 dicembre 2006, n. 296”

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Il Repertorio Dispositivi Medici

## Le criticità legate alle notifiche multiple

Le **notifiche multiple** dei dispositivi medici all'interno del Repertorio possono evidenziare disomogeneità di costo che in realtà possono non essere tali.

Esempio: registrazione multipla **3 dispositivi con codice: 1432**

N. Repertorio	Dispositivo
1.432	Alfa
	Beta
	Gamma

Azienda: x → ID contratto: 39457

N. Riga contratto	Dispositivo	Prezzo unitario
1	1.432	10€
2	1.432	80€



### *Le criticità legate alle notifiche multiple*

Difficoltà di identificare correttamente il dispositivo medico, in particolare per quanto attiene l'ambito del monitoraggio della spesa che costituisce il primo settore di utilizzo generalizzato da parte delle strutture del SSN

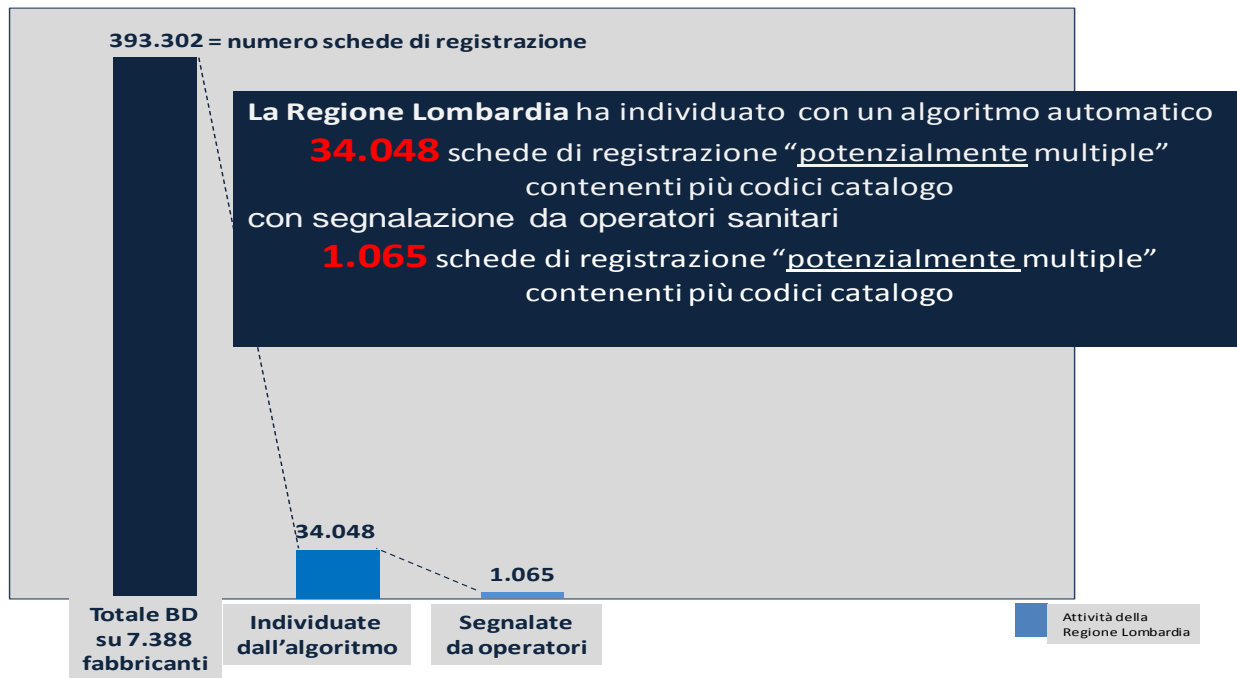


# Il Repertorio Dispositivi Medici

## Il contributo della Regione Lombardia nell'individuazione delle notifiche multiple

elenco di dispositivi medici individuato:

- dall'applicazione un **algoritmo di riconoscimento** di caratteri nella stringa del codice prodotto, quali "XXX", ecc.,
- dalla **segnalazione di alcuni operatori** sanitari invitati  
"... a identificare ulteriori casi di DM non confrontabili basandosi sulla loro specifica conoscenza tecnica del dispositivo usando come fonte di ispirazione le anagrafiche aziendali ..."



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Il Repertorio Dispositivi Medici

## Le attività per la gestione delle notifiche multiple

A fronte delle segnalazioni, il Ministero ha condotto un'attività di **monitoraggio sulle notifiche multiple** registrate nel Repertorio al fine di consentire il perfezionamento delle registrazioni.



### FASE 1

Supporto ai fabbricanti nella correzione delle notifiche multiple con gli **strumenti tecnici già disponibili** nel Repertorio dei Dispositivi Medici



### FASE 2

Per la gestione dei casi più complessi è stato **avviato un percorso di condivisione con alcune Aziende pilota per trovare una soluzione tecnologica per facilitare le notifiche multiple**



# L'attività di monitoraggio del Repertorio dei Dispositivi Medici

## L'individuazione delle notifiche multiple



Lo scopo di questa prima fase è di individuare le schede “potenzialmente multiple”

Si procede ad una verifica puntuale “manuale” delle schede di registrazione individuate per confermare le prime valutazioni

Schede verificate puntualmente:	20.000 (+ 5.085)
Fabbricanti:	1.634 (+ 295)
Schede di registrazione:	135.760 (+15.799)

Situazione al 03.05.2012

Variazione rispetto al 15.03.2012

# L'attività di monitoraggio del Repertorio dei Dispositivi Medici

## L'individuazione delle notifiche multiple



Si contattano i registranti spiegando l'esito delle attività di verifica effettuate e le modalità operative per la suddivisione delle schede in registrazioni

Si trasmette un messaggio email con le risultanze delle attività di verifica

oltre 320 registranti associati a 25.800 schede di queste, il **37%** multiple\*

Situazione al 03.05.2012

Variazione rispetto al 15.03.2012

(\*) 9.600 = 3.500 verificate puntualmente + 6.100 potenziali

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN  
DM

CONFERENZA NAZIONALE  
SUI DISPOSITIVI MEDICI



# L'attività di monitoraggio del Repertorio dei Dispositivi Medici

## L'individuazione delle notifiche multiple



Contatti telefonici di supporto

Possono seguire diversi contatti di supporto telefonico e/o email per guidare i registratori nelle operazioni di correzione

Dopo qualche settimana si verifica lo stato delle registrazioni per valutare qualitativamente “la risposta” dei registratori

Nel **22%** dei primi 230 casi è stata rilevata un'attività di correzione



# *La soluzione tecnologica per la gestione delle notifiche multiple*

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

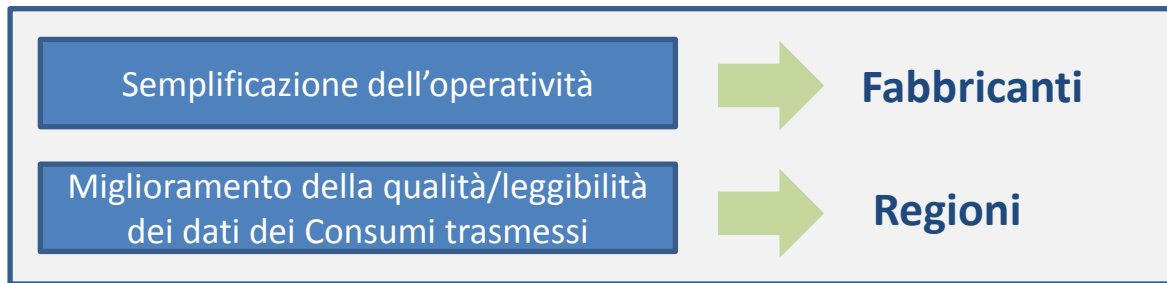


# La soluzione per la gestione delle notifiche multiple

## Introduzione

A fronte di segnalazioni di complessità di alcune registrazioni che erano riferite ad una elevata numerosità di dispositivi, si sono svolti alcuni incontri con **Assobiomedica** nei quali sono stati condivisi **interventi tecnici finalizzati alla semplificazione del caricamento di più dispositivi simili**.

La soluzione proposta per la gestione delle notifiche multiple consente di utilizzare funzionalità già presenti nel sistema e si realizza attraverso il **caricamento dei codici di prodotto** dei fabbricanti, riferiti appunto a dispositivi simili, a partire **da un file firmato** di tracciato condiviso.



# La soluzione per la gestione delle notifiche multiple

## Le caratteristiche (1/2)

### *Le caratteristiche della soluzione tecnica*

---

- Presuppone la **presenza in Repertorio del DM di riferimento** per i nuovi codici da notificare.
- Si poggia sulla strutturazione già esistente dei dispositivi “Simili” (organizzati in gruppi) **riducendone la necessità di informazioni distintive**. I **dati specifici da inserire** nel file sono riferiti a:
  - **numero progressivo** del dispositivo medico **di riferimento** per l’acquisizione di prodotti simili;
  - elenco dei **codici catalogo** e relative **descrizioni** (nome commerciale e modello) specifici di ciascun dispositivo simile.
- Per i restanti dati **vengono utilizzati quelli del dispositivo medico di riferimento già presente nel sistema**.



# La soluzione per la gestione delle notifiche multiple

## Le caratteristiche (2/2)


- Consente di utilizzare **files in formato testo (CSV) o XML**.
- Utilizza **file già firmati esternamente al sistema**: pertanto, al termine dell'elaborazione, i codici di prodotto risultano validati/notificati ed associati ai progressivi di sistema
- Il **DM di riferimento non subisce alcuna variazione** al termine della suddetta sessione elaborativa, a meno dell'evidenza della creazione del gruppo.
- Consente di creare **con un unico file uno o più gruppi di dispositivi simili, o aggiungere codici di prodotto a gruppi già costituiti**.
- Guida l'utente attraverso una **serie di semplici passi, fornendo evidenza di quelli mancanti al completamento dell'operazione (wizard)**.
- Presenta un **help di tipo contestuale**.





# La soluzione per la gestione delle notifiche multiple

## La soluzione



Nuovo Sistema Informativo Sanitario

Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III

Reperorio Dispositivi Medici

HelpDesk LogOut Italiano Inglese

Dati Azienda

Firma off line

- ▶ Dispositivo Medico (DM)
- ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- ▶ Attivita' in corso
- ▶ Certificati CE
- ▶ Versamenti
- ▶ Trasmissione Dati
- ▶ Scarico dati DM inseriti
- ▶ Documentazione
- ▶ Aggiornamento Mandatario
- ▶ **Notifiche Multiple Dm Simili**

### Acquisizione multipla di DM simili

La funzione di acquisizione multipla consente di inviare al Ministero della Salute un file firmato contenente i codici catalogo e le descrizioni (nome commerciale e modello) relative a nuovi DM Simili ad un dispositivo esistente

L'operazione di acquisizione del file è suddivisa nei passi di seguito elencati

1. Caricamento del file firmato (formato XML o CSV).
2. Visualizzazione dei dati da caricare / eventuali errori riscontrati
3. Conferma dei dati che si intendono inserire
4. Esito della notifica con evidenza dei relativi codici identificativi assegnati dal sistema ai dispositivi medici acquisiti

1. Caricare il File   2. Visualizza i Dati/Errori   3. Conferma   4. Esito

#### 1. Carica il file dei DM Simili

Selezionare dal proprio computer il file contenente i codici catalogo, e relative descrizioni, dei DM simili da acquisire e cliccare sul tasto "Avanti" per avviare l'elaborazione. Il file può essere inviato in formato testo (\*.csv) o in formato XML (\*.xml) secondo i tracciati concordati con il Ministero.

Il file deve essere firmato off-line prima di essere caricato

**DATI CARATTERISTICI DM SIMILI**

\* **Tipologia del File:** CSV ⓘ

\* **File DM Simili:** Notifiche multiple.csv [Sfoglia...] ⓘ

**Iscrivi i codici nel repertorio:**  ⓘ

\* Dati obbligatori

Avanti

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

# La soluzione per la gestione delle notifiche multiple

## La gestione delle notifiche multiple pregresse

Per la gestione delle notifiche multiple pregresse, la soluzione proposta prevede l'utilizzo della soluzione N+1 notifiche dove il codice di repertorio di origine (1-esimo), precedentemente associato alla notifica multipla, viene "chiuso". Tale soluzione prevede che sia **generata una nuova versione del codice di repertorio di origine collegata ai codici di repertorio di dettaglio attraverso il campo "Gruppo DM Simili"**

### *Il processo in sintesi*

1 "Chiusura" notifica multipla originaria

*La notifica verrà "chiusa" attraverso la valorizzazione della data di fine validità*

2 Nuova versione notifica multipla originaria

*Viene generata una nuova versione della notifica che sarà valida dal giorno successivo alla data di fine validità della versione precedente. Nella nuova vs della notifica multipla originaria il campo "Gruppo DM Simili" sarà alimentato con lo stesso codice delle "n" notifiche di dettaglio. La nuova versione manterrà il codice catalogo fabbricante generico (xx)*

3 Registrazione notifiche di dettaglio

*Le notifiche di dettaglio avranno la stessa data di inizio validità della nuova versione della notifica multipla originaria e avranno lo stesso codice "Gruppo DM Simili". Le notifiche di dettaglio avranno un codice catalogo fabbricante specifico*

FOCUS

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

**CN**  
**DM**  
CONFERENZA NAZIONALE  
SUI DISPOSITIVI MEDICI



# La soluzione per la gestione delle notifiche multiple

## Le evidenze per le Regioni delle attività di revisione delle notifiche multiple

Il File contenente l'anagrafe dei DM pubblicato **prima dell'elaborazione ...**

TIPO	PROGRESSIVO_DM_ASS	DATA_PRIMA_PUBBLICAZIONE	DM_RIFERIMENTO	GRUPPO_DM_SIMILI	ISCRIZIONE_REPERTORIO	INIZIO_VALIDITA	FINE_VALIDITA	FABBRICANTE_ASSEMBLATORE	CODICE_FISCALE	PARTITA_IVA_VATNUMBER	CODICE_CATALOGO_FABBR_ASS
1	100	19/08/2007			S	19/08/2007	31/12/9999	XXXX	XXXX		AB XX
1	1221	19/08/2007			S	19/08/2007	31/12/9999	ID&CO S.I	9018810151		PDXX, PDXXR

... e dopo l'elaborazione ...

TIPO	PROGRESSIVO_DM_ASS	DATA_PRIMA_PUBBLICAZIONE	DM_RIFERIMENTO	GRUPPO_DM_SIMILI	ISCRIZIONE_REPERTORIO	INIZIO_VALIDITA	FINE_VALIDITA	FABBRICANTE_ASSEMBLATORE	CODICE_FISCALE	PARTITA_IVA_VATNUMBER	CODICE_CATALOGO_FABBR_ASS
1	100	19/08/2007			S	19/08/2007	31/03/2013	XXXX	XXXX		AB XX
1	100	19/08/2007		56740	S	01/04/2013	31/12/9999	XXXX	XXXX		AB XX
1	1221	19/08/2007			S	19/08/2007	31/12/9999	ID&CO S.I	9018810151		PDXX, PDXXR
1	600000	01/04/2013	100	56740	S	01/04/2013	31/12/9999	XXXX	XXXX		AB 01
1	600001	01/04/2013	100	56740	S	01/04/2013	31/12/9999	XXXX	XXXX		AB 02
1	600002	01/04/2013	100	56740	S	01/04/2013	31/12/9999	XXXX	XXXX		AB 03

Alle Regioni sarà fornita evidenza dei dispositivi medici originariamente associati ad una notifica multipla che sono stati successivamente dettagliati

# La soluzione per le notifiche multiple

## La formazione alle Aziende

La soluzione proposta è stata presentata ad alcune Aziende individuate da Assobiomedica che hanno potuto sperimentarla con riscontri positivi

Durante le sessioni formative le Aziende hanno avuto modo di testare la soluzione per la gestione delle notifiche multiple. **La sperimentazione è conclusa e la soluzione individuata sarà disponibile dal Gennaio 2013.**

### Le Aziende che hanno partecipato:

Bard  
Bbraun  
DRM srl  
General Electric  
Johnson&Johnson  
Medival  
Medtronic  
Moretti  
St. Jude Medical  
Smith&Nephew  
Stryker



# *Il contributo del Repertorio ad Eudamed*

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



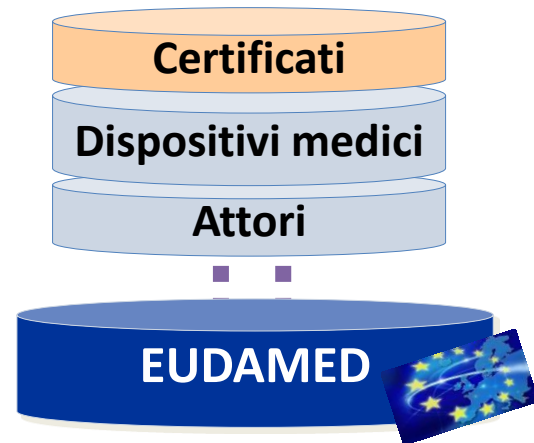
# Il contributo della Banca Dati ad Eudamed

La Banca Dati europea dei Dispositivi Medici (**EUDAMED**) intende rafforzare sempre più la **sorveglianza del mercato** consentendo alle autorità competenti di accedere rapidamente alle informazioni su fabbricanti, mandatarî, dispositivi, certificati e vigilanza. Consente inoltre di condividere le informazioni relative alle indagini cliniche.

Dal **1 maggio 2011** è stata avviata la trasmissione dei dati alla Banca Dati europea dei Dispositivi medici (**EUDAMED**) secondo le modalità previste dalla Decisione della Commissione europea del 19 aprile 2010.

Dati Trasmessi dal 1 gennaio 2012	
Dispositivi (Classe I e IVD)	38.762
Attori (fabbricanti/assemblatori e mandatarî per dm classe I e IVD)	1.958
Certificati	1.604

*I dati sono riferiti a **fabbricanti, mandatarî e OONN italiani**. Per quanto riguarda i certificati si precisa che i rifiuti alla certificazione non sono al momento compresi nella trasmissione ad Eudamed, mentre sono compresi ritiri, sospensioni e reintegri*



**Dati aggiornati al 18/11/2012**

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# *Alcuni numeri del Repertorio dei Dispositivi Medici*

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

**CN  
DM**  
CONFERENZA NAZIONALE  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

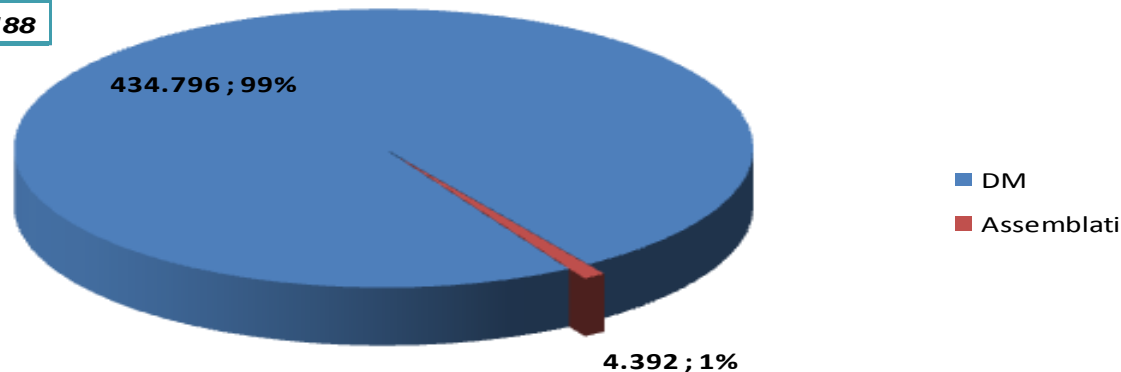


# Repertorio dei Dispositivi Medici

Nel sistema BD/Repertorio sono registrati **439.188** dispositivi medici suddivisi tra dispositivi medici e assemblati

TIPO	NUMERO
DM	434.796
Assemblati	4.392
<b>Totale</b>	<b>439.188</b>

**DM e Assemblati registrati nel Sistema BD/RDM**



\*Dati aggiornati al 26-11-2012

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile





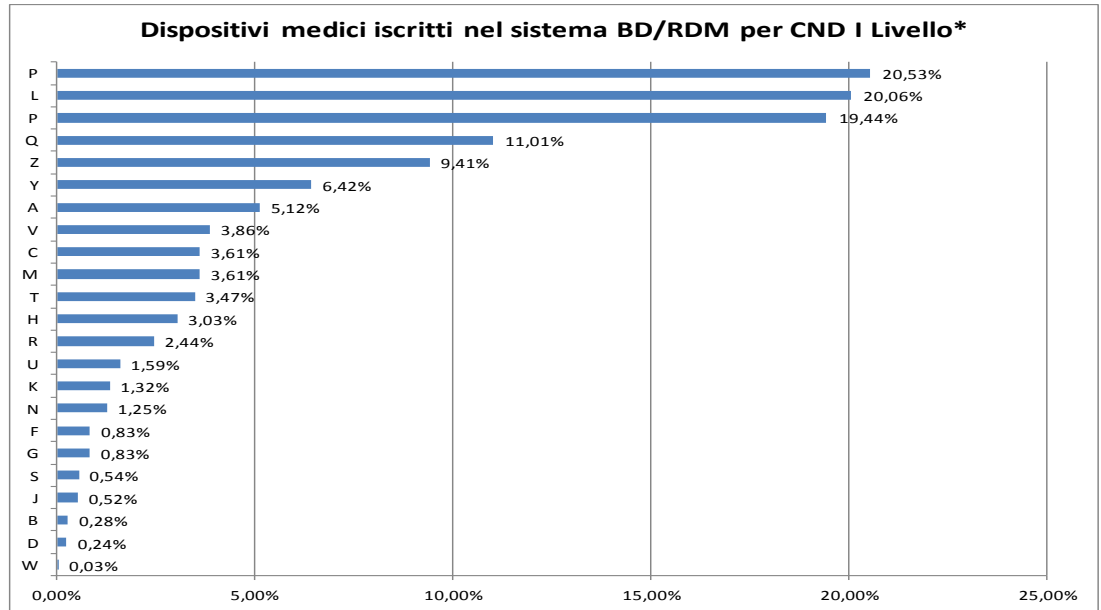
# Repertorio dei Dispositivi Medici

## Distribuzione per Categoria CND I Livello

Circa il 50% dei dispositivi medici registrati nel sistema BD/Repertorio fa riferimento alle prime 3 categorie CND (P: dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi, L: strumentario chirurgico pluriuso o riusabile e Q: dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria)

CND I LIV	DM iscritti nel Sistema BD/RDM	Inc%
P	90.180	21%
L	88.094	20%
Q	48.355	11%
Z	41.307	9%
Y	28.214	6%
A	22.489	5%
V	16.943	4%
C	15.836	4%
M	15.833	4%
T	15.239	3%
H	13.307	3%
R	10.728	2%
U	6.963	2%
K	5.817	1%
N	5.499	1%
F	3.662	1%
G	3.631	1%
S	2.385	1%
J	2.288	1%
B	1.220	0%
D	1.075	0%
W	123	0%
<b>Totale</b>	<b>439.188</b>	<b>100%</b>

52%%



\*Dati aggiornati al 26/11/2012

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

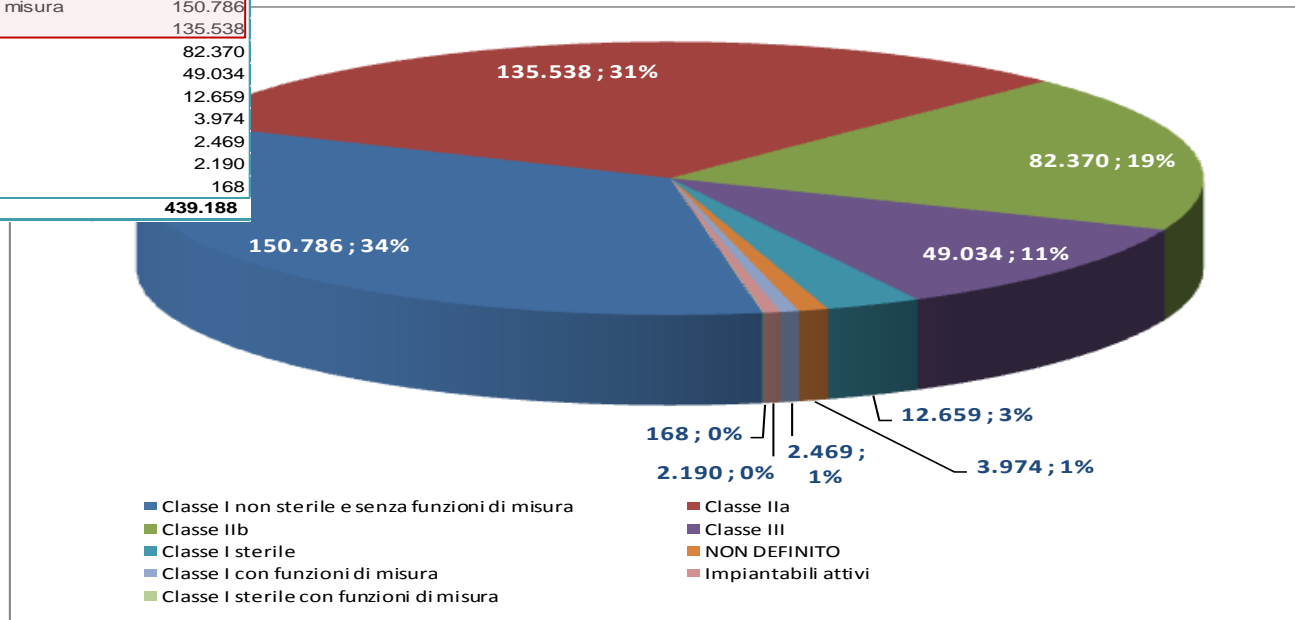


# Repertorio dei Dispositivi Medici

## Distribuzione per Classe di rischio

Circa il 65% dei dispositivi medici registrati nel sistema BD/Repertorio fa riferimento alle 2 classi di rischio: “classe I - non sterile e senza funzione di misura” e “classe IIA”\*

Codice classe CE	Descrizione classe CE	DM
I	Classe I non sterile e senza funzioni di misura	150.786
IIA	Classe IIa	135.538
IIB	Classe IIb	82.370
III	Classe III	49.034
IS	Classe I sterile	12.659
ND	NON DEFINITO	3.974
IM	Classe I con funzioni di misura	2.469
IA	Impiantabili attivi	2.190
ISM	Classe I sterile con funzioni di misura	168
<b>TOTALE</b>		<b>439.188</b>



\*Dati aggiornati al 26/11/2012



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

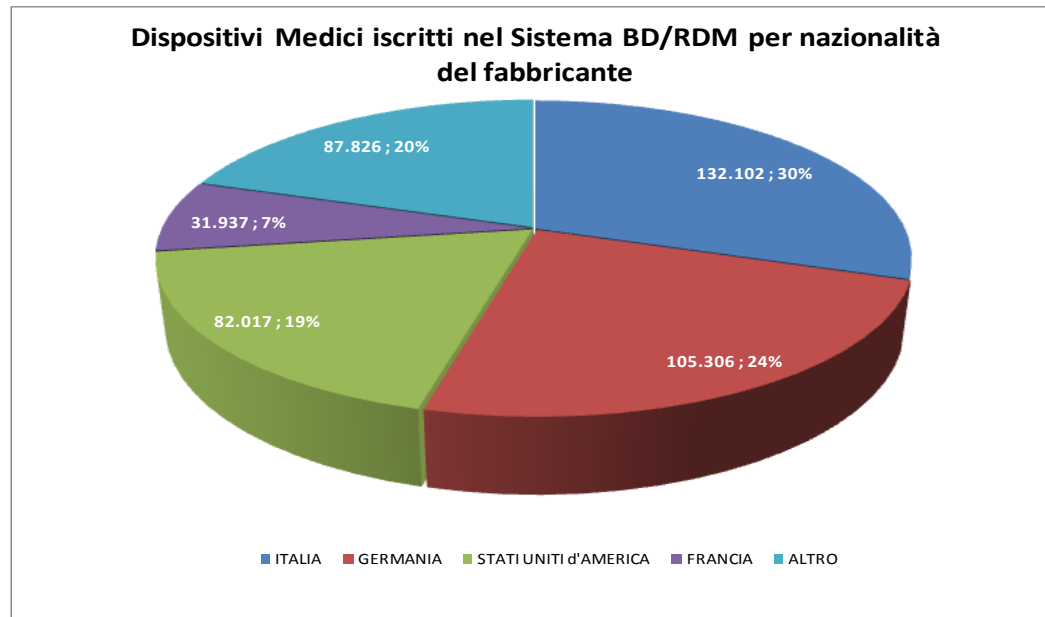
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

# Repertorio dei Dispositivi Medici

## Distribuzione per nazionalità del fabbricante

Circa l'**80%** dei dispositivi medici registrati nel sistema BD/Repertorio è marcato CE da fabbricanti delle seguenti nazioni: Italia, Germania, USA, Francia.

NAZIONE FABBRICANTE	NUM DM	INC%
ITALIA	132.102	30%
GERMANIA	105.306	24%
STATI UNITI d'AMERICA	82.017	19%
FRANCIA	31.937	7%
ALTRO	87.826	20%
<b>TOTALE</b>	<b>439188</b>	<b>100%</b>



\*Dati aggiornati al 26/11/2012

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

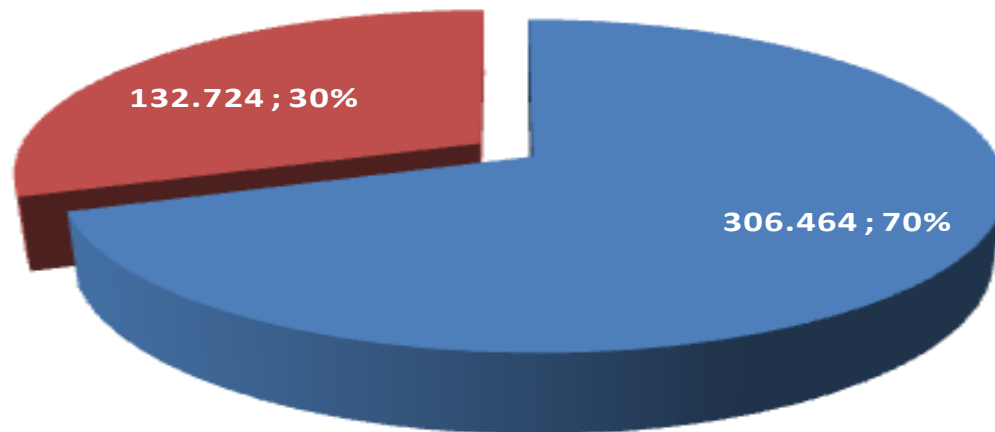
# Repertorio dei Dispositivi Medici

## Fotografia fabbricanti UE presenti nel Repertorio

Circa il **70%** dei dispositivi medici registrati nel sistema BD/Repertorio è marcato CE da fabbricanti con sede in un Paese UE. Tra questi il 43% dei fabbricanti hanno sede in Italia

Nazione Fabbricante	Numero di DM
UE	306.464
Extra UE	132.724
<b>Totale</b>	<b>439.188</b>

\*Dati aggiornati al 26/11/2012



■ UE ■ Extra UE

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Repertorio dei Dispositivi Medici

*Top 10 delle nazioni per numero di fabbricanti*

Distribuzione in percentuale dei fabbricanti per nazionalità

**Totale Fabbricanti : 7.631**

NAZIONE	NUM FABBRICANTI	INC%
ITALIA	2.387	31%
STATI UNITI d'AMERICA	1.387	18%
GERMANIA	860	11%
CINA	499	7%
FRANCIA	360	5%
REGNO UNITO	276	4%
SVIZZERA	222	3%
COREA DEL SUD	152	2%
ISRAELE	152	2%
OLANDA	115	2%
ALTRO	1.221	16%
<b>TOTALE</b>	<b>7.631</b>	<b>100%</b>

\* Dati aggiornati al 26/11/2012

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

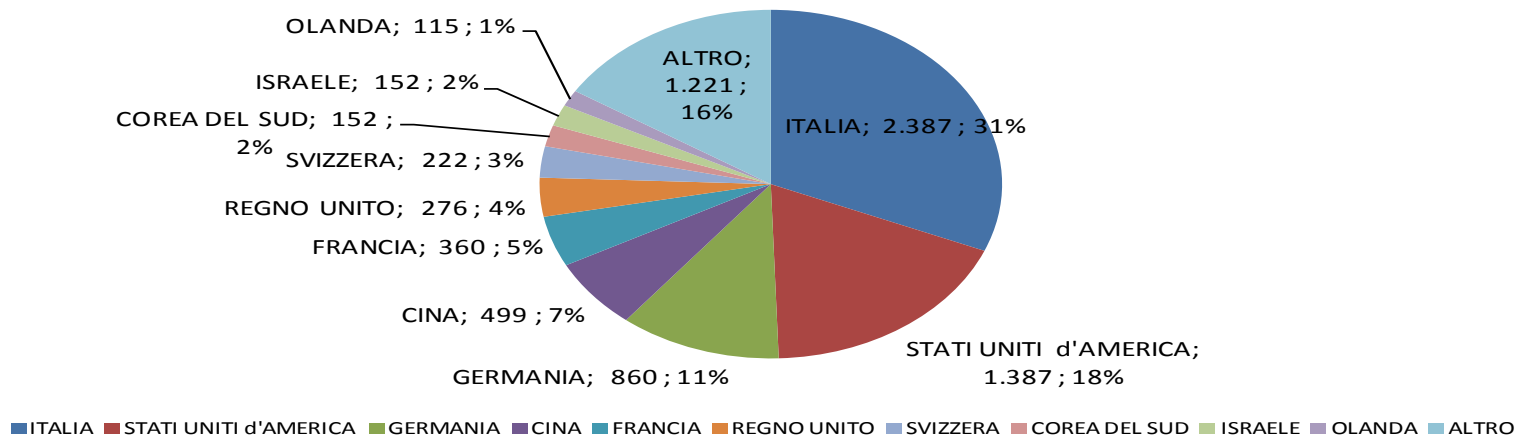
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Repertorio dei Dispositivi Medici

*Top 10 delle nazioni per numero di fabbricanti*

## Distribuzione in percentuale dei Fabbricanti/Assemblatori per nazionalità



\* Dati aggiornati al 26/11/2012

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

# Il Repertorio dei Dispositivi medici

## Fotografia Fabbricanti/Assemblatori UE presenti nel Sistema BD/RDM

Distribuzione in percentuale dei Fabbricanti UE censiti nel sistema BD/RDM per nazionalità

**Totale numero Fabbricanti UE/SEE: 4.570**

NAZIONE	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE UE	INC%
ITALIA	2.387	52%
GERMANIA	860	19%
FRANCIA	360	8%
REGNO UNITO	276	6%
OLANDA	115	3%
SVEZIA	109	2%
SPAGNA	84	2%
DANIMARCA	67	1%
BELGIO	61	1%
AUSTRIA	53	1%
ALTRO UE	198	4%
<b>TOTALE</b>	<b>4.570</b>	<b>100%</b>

\* Dati aggiornati al 26/11/2012

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

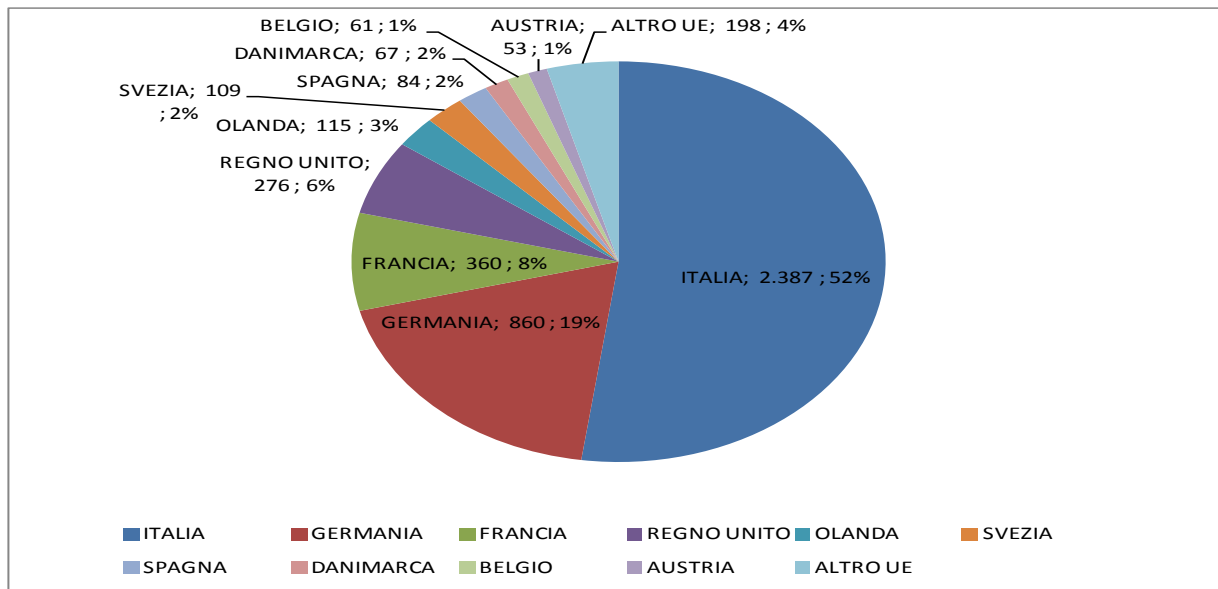


# Il Repertorio dei Dispositivi medici

## Fotografia Fabbricanti UE presenti nel Sistema BD/RDM

Distribuzione in percentuale dei Fabbricanti UE censiti nel sistema BD/RDM per nazionalità

**Totale numero  
Fabbricanti  
UE/SEE: 4.570**



\* Dati aggiornati al 26/11/2012

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# *Trend di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici*

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

**CN  
DM**  
CONFERENZA NAZIONALE  
SUI DISPOSITIVI MEDICI



# Il Repertorio Dispositivi Medici

## L'iscrizione dei dispositivi medici nel Repertorio

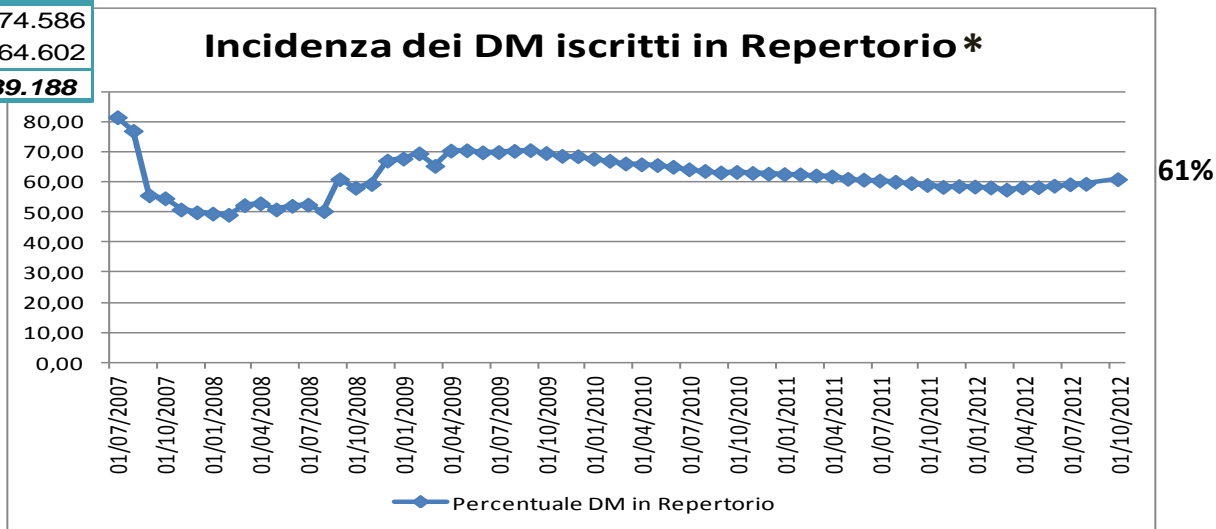
Il Decreto Legge 24 gennaio 2012 ha soppresso la parte dell'art.1 comma 409 della Legge 266/2005 (Finanziaria 2006) che prevedeva il pagamento di 100 euro per la registrazione dei dispositivi medici nel Repertorio dei Dispositivi Medici da vendere al Sistema Sanitario Nazionale.

ISCRIZIONE_REPERTORIO	Numero
Non iscritti	174.586
Isritti	264.602
<b>Totale</b>	<b>439.188</b>

*Il Sistema BD/RDM consente di scegliere se registrare il dispositivo anche nel Repertorio. Tale opzione consente infatti di rendere visibili le informazioni del dispositivo medico registrate nella Banca Dati al Sistema Sanitario Nazionale*

\*Dati aggiornati al 26/11/2012

### Incidenza dei DM iscritti in Repertorio \*



# Il Repertorio Dispositivi Medici

## L'iscrizione dei dispositivi medici nel Repertorio

Distribuzione dei DM non iscritti in Repertorio per Categoria CND I Livello

CND I LIV	INC%
L - STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	21,6%
P - DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	19,3%
Q - DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	15,7%
Y - SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	9,1%
Z - APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	8,3%
V - DISPOSITIVI VARI	5,0%
A - DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	4,3%
T - DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	3,2%
M - DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	3,0%
H - DISPOSITIVI DA SUTURA	2,5%
U - DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	1,6%
C - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	1,6%
ND - NON DEFINITO	1,0%
R - DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	1,0%
K - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	0,9%
N - DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLA RE	0,4%
G - DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	0,4%
F - DISPOSITIVI PER DIALISI	0,2%
S - PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0,2%
D - DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	0,2%
J - DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	0,2%
B - DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	0,1%
W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	0,0%
<b>TOTALE</b>	<b>100%</b>

56,6%

\* Dati aggiornati al 26/11/2012

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

# Il Repertorio Dispositivi Medici

## L'iscrizione dei dispositivi medici nel Repertorio

E' necessario ricordare che, anche a seguito del Decreto Legge 24 gennaio 2012, l'iscrizione dei Dispositivi Medici nel Repertorio non avviene in modalità automatica al momento della registrazione.

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Iscrizione al Repertorio

**Iscrizione al Repertorio**

**Nome commerciale e modello:** STELO OCEANE+ 12/14 CEM LAT T.4  
**Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):** HCO414  
**Fabbricante:** TORNIER S.A.  
**Progressivo di sistema attribuito al DM:** 288652

[Dati Generali del Dispositivo Medico](#)

Il presente dispositivo medico sarà oggetto di fornitura alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale ?

L'utente deve infatti selezionare "sì" nell'apposito flag che indica la volontà o meno di rendere visibili tutte le informazioni agli operatori del SSN e quindi iscriverlo o meno nel Repertorio. Per default il valore è impostato a No.



# *La disponibilità dei dati essenziali del Repertorio al pubblico: gli strumenti*

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Il Repertorio Dispositivi Medici

## Modalità di consultazione dei dati a disposizione del SSN

### Consultazione interattiva

Modalità di consultazione che, tramite alcuni parametri di ricerca, consente agli operatori del SSN di individuare ciascun dispositivo all'interno dell'anagrafe nazionale dei Dispositivi Medici e consultare la relativa documentazione inserita dal Fabbricante (es. Etichetta, Istruzioni per l'uso, Certificato CE; ecc.).

### Scarica documentazione



Funzionalità di consultazione del sistema "Dispositivi Medici" che permette all'utente di impostare alcuni parametri per la ricerca dei dispositivi medici di classe e i sistemi o kit assemblati pubblicati ed iscritti nel repertorio ai fini dello scarico della relativa documentazione.

### Scarico dati

Modalità con cui Il Ministero della salute rende disponibile alle Regioni, con cadenza settimanale, un file estratto dal repertorio contenente alcune informazioni utili per integrare i sistemi gestionali regionali/aziendali con l'anagrafe nazionale.

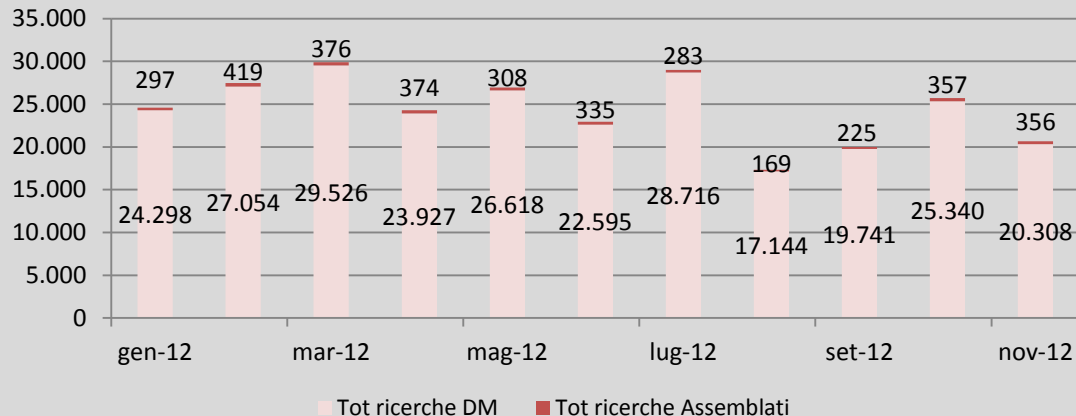


# Il Repertorio Dispositivi Medici

Quanto viene utilizzato dagli operatori del SSN?

Di seguito si riportano i dati relativi alle **consultazioni del Repertorio dei Dispositivi Medici** da parte delle Regioni/Aziende Sanitarie nell'anno 2012. In particolare, è stato rilevato per il periodo di osservazione, il numero di ricerche distinte per DM di classe e Assemblati.

Numero di consultazioni nel periodo: Gennaio 2012 – Novembre 2012



Mese	Tot ricerche DM	Tot ricerche Assemblati	Totale accessi per mese	Media acc gg lavorativi <sup>(1)</sup>
gen-12	24.298	297	24.595	1.149
feb-12	27.054	419	27.473	1.278
mar-12	29.526	376	29.902	1.322
apr-12	23.927	374	24.301	1.275
mag-12	26.618	308	26.926	1.224
giu-12	22.595	335	22.930	1.075
lug-12	28.716	283	28.999	1.276
ago-12	17.144	169	17.313	755
set-12	19.741	225	19.966	998
ott-12	25.340	357	25.697	1.117
nov-12	20.308	356	20.664	939

■ Tot. ricerche Assemblati  
 □ Tot. ricerche DM di classe

1. Per il calcolo della media giornaliera sono stati esclusi i festivi

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
 Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Il Repertorio Dispositivi Medici

## Funzione “Open Data”: il percorso

Si può accedere alla sezione Open Data sia dalla Home del Ministero della salute...

Ministero della Salute

Contatti | Sedi | RSS | Canale YouTube | App per smartphone

Cerca

Temi | Sala Stampa | English

Ministro  
Renato Balduzzi

Ministero  
Sottosegretario  
Funzioni  
Organigramma  
Uffici centrali  
Uffici periferici e territoriali  
Consiglio superiore di sanità  
Commissioni e comitati  
Trasparenza, valutazione e merito

Servizi  
URP - Ufficio Relazioni con il Pubblico  
Servizi on line  
Front Office: uffici aperti al pubblico  
Biblioteca  
Posta Elettronica Certificata

Strumenti  
Documenti  
Couscoli e poster

In primo piano

archivio

Eventi

Conferenza amianto. Ministro Balduzzi: subito il Piano nazionale  
Gli interventi del Ministro alla Conferenza. Il punto della situazione sanitaria. Leggi il Quaderno n. 15 del Ministero dedicato alle patologie asbesto-correlate

GIORNATA della TRASPARENZA 10 DICEMBRE 2012

Prevenzione e controllo dell'influenza, raccomandazioni per la stagione 2012-2013  
Prosegue fino a dicembre la campagna vaccinale contro l'influenza. Obiettivo è vaccinare il 95% degli over 65 e dei gruppi a rischio. AIFA revoca divieto d'uso dei vaccini Novartis  
Domande e risposte sull'influenza e sulla vaccinazione antinfluenzale.  
Domande e risposte sul divieto d'uso dei vaccini Novartis.

Quaderni  
Leggi il numero sulle malattie correlate all'amianto

Portale della normativa sanitaria  
Iscriviti alla newsletter

Open Data  
I dati in formato aperto del Ministero della Salute

Trova lavoro  
Trova i concorsi in sanità. Iscriviti alla newsletter

Vai direttamente a

Quaderni del Ministero della Salute

Portale della normativa sanitaria

Open Data

Trova lavoro

Ministero della Salute

Contatti Sedi

Home

Ti trovi in: Home > Xami > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici

Dispositivi medici

Servizi on line

- Rilascio Certificato di Libera vendita (CLV) (attestazione di marcatura CE) per l'esportazione di dispositivi medico-diagnostici in vitro nei Paesi al di fuori dell'Unione Europea
- Rilascio Certificato di libera vendita (attestazione di marcatura CE) per l'esportazione di dispositivi medici nei Paesi al di fuori dell'Unione Europea
- Autorizzazione alla importazione ed esportazione del sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Autorizzazione ad effettuare una pubblicità sanitaria per dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Comunicazione di avvio indagini cliniche post market
- Notifica di indagini cliniche svolte con dispositivi medici non recanti la marcatura CE (pre market)
- Autorizzazione all'uso compassionevole di dispositivi medici privi di marcatura CE per la destinazione d'uso richiesta

A cura di:  
Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio Farmaceutico e della sicurezza delle cure

Web editing:  
Dr. C. PAOLILLO

Contatti

Strumenti e Servizi

- Protesi mammarie PIP
- Schede grandi apparecchiature
- Classificazione Nazionale (CND)
- Import export sangue per IVD
- Nomenclatore GMDN
- Moduli
- Classificazione EDMA
- MEDDEV 2.12-1. Versione italiana
- Coordinati sui dispositivi medici
- Elenco dei dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

...sia dalla pagina iniziale dei Dispositivi Medici

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Il Repertorio Dispositivi Medici

## le modalità di consultazione al pubblico

Sono previste **due modalità di consultazione:**



**Elenco dispositivi medici : Interrogazione del Repertorio** attraverso l'impostazione di semplici criteri di ricerca

Focus 1



**Scarico del file contenete l'intero Data set in modalità Open Data**

Focus 2

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

# Il Repertorio Dispositivi Medici

## Elenco dispositivi medici : Interrogazione del Repertorio

La ricerca attraverso l'interrogazione del **Repertorio Dispositivi Medici** può essere effettuata per **Fabbricante/Assemblatore** o per **Dispositivo Medico/Assemblato**

### Ricerca per Fabbricante/Assemblatore

*E' necessario inserire:  
almeno tre caratteri della denominazione,  
la partita IVA (o VAT number per fabbricanti esteri),  
o il codice fiscale*

Denominazione:	<input type="text"/>
Codice fiscale:	<input type="text"/>
Partita IVA/VAT number:	<input type="text"/>

### Ricerca per Dispositivo

*E' necessario inserire:  
almeno tre caratteri del codice catalogo del fabbricante,  
almeno tre caratteri del nome commerciale e modello,  
il tipo dispositivo e l'identificativo di registrazione,  
almeno un carattere della classificazione CND,  
almeno tre caratteri della descrizione CND.*

Tipologia Dispositivo:	<input type="text"/>
Identificativo di registrazione attribuito dal Sistema BD/RDM:	<input type="text"/>
Codice attribuito dal fabbricante:	<input type="text"/>
Nome commerciale e modello:	<input type="text"/>
Classificazione CND (valida solo per dispositivi medici di classe e impiantabili attivi):	<input type="text"/>
Descrizione CND (valida solo per dispositivi medici di classe e impiantabili attivi):	<input type="text"/>

Ricerca Annulla

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Il Repertorio Dispositivi Medici

## Funzione “Open Data”: download dei dati completi

**Ministero della Salute**

### OPEN DATA

**Dataset dispositivi di classe e impiantabili attivi, kit e assemblati**

**Dato**

**Licenza:** Italian Open Data Licence v1.0  
[leggi il contratto di licenza completo](#)  
 comma-separated values (.csv)

**Tipo di file:** [Download](#)  
 Download: effettua il [download](#) (download effettuati 346 )

**Informazioni sul dato**

**Descrizione:** Il dataset contiene l'elenco completo dei dispositivi medici registrati presso la banca dati e il

**DATI PIU' SCARICATI**

Download		
Dispositivi medici	6652 download	↓
Farmacie	3278 download	↓
Parafarmacie	1867 download	↓
Farmaci, 50 Sop e Otc più venduti nell'ultimo semestre	1619 download	↓
Distributori di farmaci	1546 download	↓

### **Elenco dei dati pubblicati**

**Dati relativi al fabbricante/assemblatore** - denominazione, codice fiscale, partita IVA o VAT number.

**Dati relativi al dispositivo medico** - codice catalogo fabbricante/assemblatore, denominazione commerciale, tipo dispositivo e codice identificativo, indicazione di iscrizione nel Repertorio, classificazione CND, data fine commercializzazione

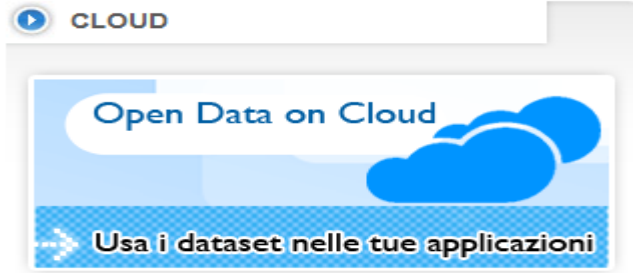
### **Frequenza di aggiornamento**

**Settimanale**



# Il Repertorio Dispositivi Medici

## Cloud Computing



Il Ministero della Salute ha integrato il proprio percorso Open Data con l'innovazione tecnologica propria del **Cloud** al fine di consentire la piena valorizzazione del proprio patrimonio informativo da parte di qualsiasi soggetto interessato, PA, cittadini o aziende.

Il dataset contiene l'elenco completo dei dispositivi medici registrati presso la banca dati e il Repertorio del Ministero della Salute. Nella sezione Open Data on Cloud è possibile effettuare statistiche, grafici ed esportare i dati elaborati secondo le proprie esigenze

A screenshot of the 'Ministero della Salute' Open Data portal. The page title is 'Dispositivi medici' and it shows a table with columns for 'Codice', 'Descrizione', 'Data di registrazione', and 'Stato'. The table contains several rows of data, including device codes like '0200200-0200-0200-0200-0200' and their corresponding registration dates and statuses.

Codice	Descrizione	Data di registrazione	Stato
0200200-0200-0200-0200-0200		2011-10-07	IS
0200200-0200-0200-0200-0200		2012-02-08	IS
0200200-0200-0200-0200-0200		2012-09-07	IS
0200200-0200-0200-0200-0200		2012-11-07	IS
0200200-0200-0200-0200-0200		2012-10-21	IS
0200200-0200-0200-0200-0200		2012-07-08	IS
0200200-0200-0200-0200-0200		2011-08-04	IS
0200200-0200-0200-0200-0200		2012-02-07	IS

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Il Repertorio Dispositivi Medici

## Alcune considerazioni

Gli sforzi fatti per alimentare e rendere disponibile i dati del Repertorio agli operatori del SSN hanno raggiunto gli obiettivi prefissati che consistono nel rispetto di quanto previsto dall'art 5 c.5 del DM 21.12.2009?



## Il Repertorio è diventato l'anagrafe unica nazionale per i Dispositivi Medici?

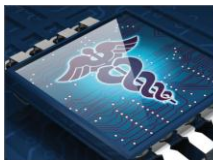
 **DM 21 dicembre 2009**

**Art. 5 c.5:** “Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici di cui al c.1 e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del SSN si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione, dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici, aggiornata alla data della dichiarazione”

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile





**V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici**  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile  
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN  
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

# *Il Vademecum per potenziare la consultazione e l'utilizzo del Repertorio*

A cura di

G. Della Luna e B. Rebesco - Regione Liguria




**Direzione Scientifica**

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

# Premessa

## CRITICITA'

- Le Aziende Sanitarie segnalano difficoltà nell'identificazione / attribuzione del Numero di Repertorio ai dispositivi medici
- Problematiche a livello di Aziende Sanitarie legate all'adozione del numero di repertorio e nell'allineamento delle anagrafiche dei gestionali alla banca dati
- Scarso ricorso alla banca dati da parte delle Aziende Sanitarie
- Richieste di documentazione al di fuori dello scopo della normativa sui dispositivi medici
- Incompleta conoscenza delle Aziende Sanitarie delle possibilità offerte dal numero di repertorio  
Ad esempio: scarico documentazione 
- Cruciale è la completezza e aggiornamento della documentazione resa disponibile in Repertorio da parte dei fabbricanti o dei loro delegati



# Sottogruppo tecnico

Sottogruppo tecnico con il compito di predisporre una bozza di nota/ VADEMECUM che possa essere considerata **linea guida di utilizzo del numero di Banca Dati/ Repertorio DM** ai fini della gestione/acquisto dei dispositivi medici da parte delle strutture sanitarie del SSN.



Primo nucleo di Regioni  
partecipanti al Sottogruppo Tecnico:  
Liguria, Veneto, Friuli, Toscana, P.A.  
Bolzano, Emilia Romagna,  
Lombardia  
Roma, 25 gennaio 2012





# Il percorso

ELABORAZIONE del VADEMECUM (in una prima versione in bozza)

CONDIVISIONE con I RAPPRESENTANTI DELLE MAGGIORI  
INDUSTRIE DI SETTORE

CONDIVISIONE con REGIONI



DIFFUSIONE del VADEMECUM CONDIVISO

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Il vademecum: i punti salienti (1/6)

## CHIARIMENTI sulla CORRETTA GESTIONE del N° di REPERTORIO all'INTERNO delle AZIENDE SANITARIE.

*In seguito all'applicazione di quanto previsto dal D.M. 21/12/2009 "Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante "nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici"", è stata elaborata la presente nota informativa con la quale si intendono **chiarire le corrette modalità che le Aziende Sanitarie devono mettere in atto, in sede di acquisizione dei dispositivi medici, per il reperimento delle informazioni necessarie alla loro idonea valutazione e gestione***



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

**CN  
DM**  
CONFERENZA NAZIONALE  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

# Il vademecum: i punti salienti (2/6)

1

**Le strutture sanitarie del SSN devono verificare che il fabbricante/mandatario di dispositivi medici abbia ottemperato all'obbligo di comunicazione** (notifica) al Ministero della Salute del proprio indirizzo e della descrizione dei dispositivi, come previsto dall'art. 13 del D.L. 46/97; a partire dal 1° maggio 2007 tale notifica deve essere fatta esclusivamente con modalità elettronica (comma 1 dell'art. 2 del D.M. 21/12/2009). L'identificativo del numero di repertorio rappresenta un assolvimento dell'obbligo;

2

**Le strutture del S.S.N. si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione che i fornitori stessi dichiarano disponibile nel Repertorio.** Decreto 21 dicembre 2009 art 5 comma 5, ed il comma 2 dell'art. 6 del Decreto 21 dicembre 2009. Non è sufficiente il semplice riferimento al numero di repertorio. È il fornitore a dover richiedere espressamente di far riferimento alle informazioni rese disponibili nel Repertorio per quanto riguarda la completezza e l'aggiornamento. Le Aziende Sanitarie potranno chiedere informazioni solo per i Dispositivi Medici che non sono presenti nel Repertorio;



# Il vademecum: i punti salienti (3/6)

3

L'iscrizione a Repertorio è facoltativa; pertanto, saranno presenti nel Repertorio solo quei dispositivi medici per i quali il registrante ha dichiarato la disponibilità alla visibilità delle informazioni alle strutture del S.S.N. La registrazione all'interno del Repertorio è evidenziata dalla presenza del suffisso "R" nel numero di banca dati.

4

Per agevolare la diffusione e l'utilizzo del numero di iscrizione nella banca dati istituita ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 è disponibile sul sito del Ministero della salute alla pagina <http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed.jsp>

l'elenco dei dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi notificati.



# Il vademecum: i punti salienti (4/6)

Per maggior chiarezza si riassumono, nello schema sotto riportato, i casi che si possono verificare.

Data immissione in commercio	Tipologia DM	Provenienza	Registrazione in BD
Qualsiasi data	DM diagnostici in vitro	Qualsiasi	Non prevista
Qualsiasi data	DM su misura	Qualsiasi	
Prima del 1 maggio 2007	DM di classe I, IIa, II b, III e impiantabili attivi	Qualsiasi	Facoltativa*
Dopo il 1 maggio 2007	DM di classe I e assemblati	Fabbricante UE non italiano Fabbricante Extra UE con mandatario non italiano	Facoltativa
		Fabbricante Extra UE con mandatario italiano Fabbricante italiano	Obbligatoria
	<b>DM di classe II a, II b, III e impiantabili attivi</b>	Qualsiasi	

\* Se non sono intervenute variazioni rispetto alla prima notifica

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

# Il vademecum: i punti salienti (5/6)

1 In sede di gara la stazione appaltante deve:

- verificare se per il dispositivo medico è stato ottemperato **l'obbligo di notifica** (presenza di un numero di repertorio)
- avere la **documentazione necessaria per la valutazione del dispositivo**.

2 Se il dispositivo medico è in Repertorio, al fornitore non possono essere richieste le informazioni ivi presenti, se non il numero di repertorio stesso, a condizione che il fornitore abbia dichiarato che la documentazione presente in Repertorio sia completa ed aggiornata. La stazione appaltante ricercherà nel repertorio la documentazione necessaria per la valutazione del dispositivo.

Se il dispositivo medico NON è in Repertorio la documentazione deve essere chiesta al fornitore.



# Il vademecum: i punti salienti (6/6)

In sintesi, sussistono due opzioni:

▶ **opzione 1.**

**Il fornitore fornisce il numero di repertorio e assicura che tutta la documentazione disponibile nel Repertorio sia aggiornata e completa.** Le Aziende Sanitarie possono chiedere informazioni specifiche non presenti nel Repertorio al fine della migliore caratterizzazione dei prodotti

▶ **opzione 2.**

**Il fornitore non fornisce il numero di repertorio: quindi è tenuto a fornire tutta la documentazione richiesta.** In questa fattispecie vengono inclusi sia i prodotti senza numero di repertorio sia i prodotti con numero di repertorio quando questo non venga esplicitamente fornito sia i casi in cui il fornitore non sia in grado di assicurare la completezza e l'aggiornamento dei dati presenti in Repertorio



# Tipologia di documentazione relativa ai dispositivi medici

Nel caso in cui il fornitore abbia assicurato che la documentazione presente in Repertorio sia aggiornata e completa, si evidenziano i seguenti esempi di richieste inappropriate:

## I) DOCUMENTAZIONE finalizzata a provare legittimità del DM:

### RICHIESTE INAPPROPRIATE

- a) Documenti già presenti in Repertorio  
esempio: Certificazione assenza di lattice  
esempio: Certificato di sterilizzazione
- b) Requisiti già garantiti dalla presenza in Repertorio .  
esempio: Certificati di norme armonizzate già garantite da marchio CE  
Documenti di ispezioni qualitative relative al prodotto  
esempio: Dichiarazioni sull'analisi del rischio del dossier tecnico

## II) DOCUMENTAZIONE non valida su territorio Italiano:

### RICHIESTE INAPPROPRIATE

esempio: Certificazione FDA

## III) DOCUMENTAZIONE necessaria alla valutazione di qualità del DM

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile







***“Se vuoi andare  
veloce  
vai da solo  
Se vuoi andare  
lontano vai con  
degli amici”***

Margaret Chan  
Presidente OMS



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

**CN  
DM**  
CONFERENZA NAZIONALE  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

# Il Monitoraggio dei Consumi dei Dispositivi Medici direttamente acquistati dal Sistema Sanitario Nazionale

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Flusso Consumi dei Dispositivi Medici

## *L'ambito di rilevazione*

### Dispositivi medici oggetto di rilevazione: DM censiti in BD/ Repertorio

I dispositivi medici acquistati dalle strutture di ricovero e distribuiti alle unità operative per consumo interno, distribuzione diretta o distribuzione per conto

I dispositivi medici acquistati dalle aziende sanitarie locali o strutture equiparate e destinati alle strutture del proprio territorio per consumo interno, distribuzione diretta o distribuzione per conto

La conoscenza dei consumi è legata a tutti i dispositivi iscritti in BD/Repertorio

### Strutture sanitarie coinvolte: Strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN

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 (RSA e altre strutture residenziali e semiresidenziali, SERT, CSM, ecc.) Istituti o centri di riabilitazione Istituti penitenziari

### Altre strutture coinvolte: Farmacie territoriali convenzionate (Distribuzione per conto)

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Flusso Consumi dei Dispositivi Medici

## *Informazioni rilevate*

Con riferimento ai **Contratti** stipulati per l'approvvigionamento di dispositivi medici sono rilevati i seguenti dati:

**Dati relativi alla Struttura** – identificano univocamente la Struttura contraente rispetto al contratto

**Dati relativi al Contratto** – identificano univocamente il Contratto per l'acquisizione del DM

**Dati relativi al Dispositivo Medico** – identificano univocamente ogni DM oggetto del contratto

Con riferimento alle distribuzioni interne di dispositivi medici alle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN (**Consumi**) sono rilevati i seguenti dati:

**Dati relativi alla Struttura** – identificano univocamente la Struttura utilizzatrice del DM

**Dati relativi al Dispositivo Medico** – identificano univocamente il DM utilizzato o dispensato

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

# *Miglioramento della rilevazione del 2012 rispetto al 2011*

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

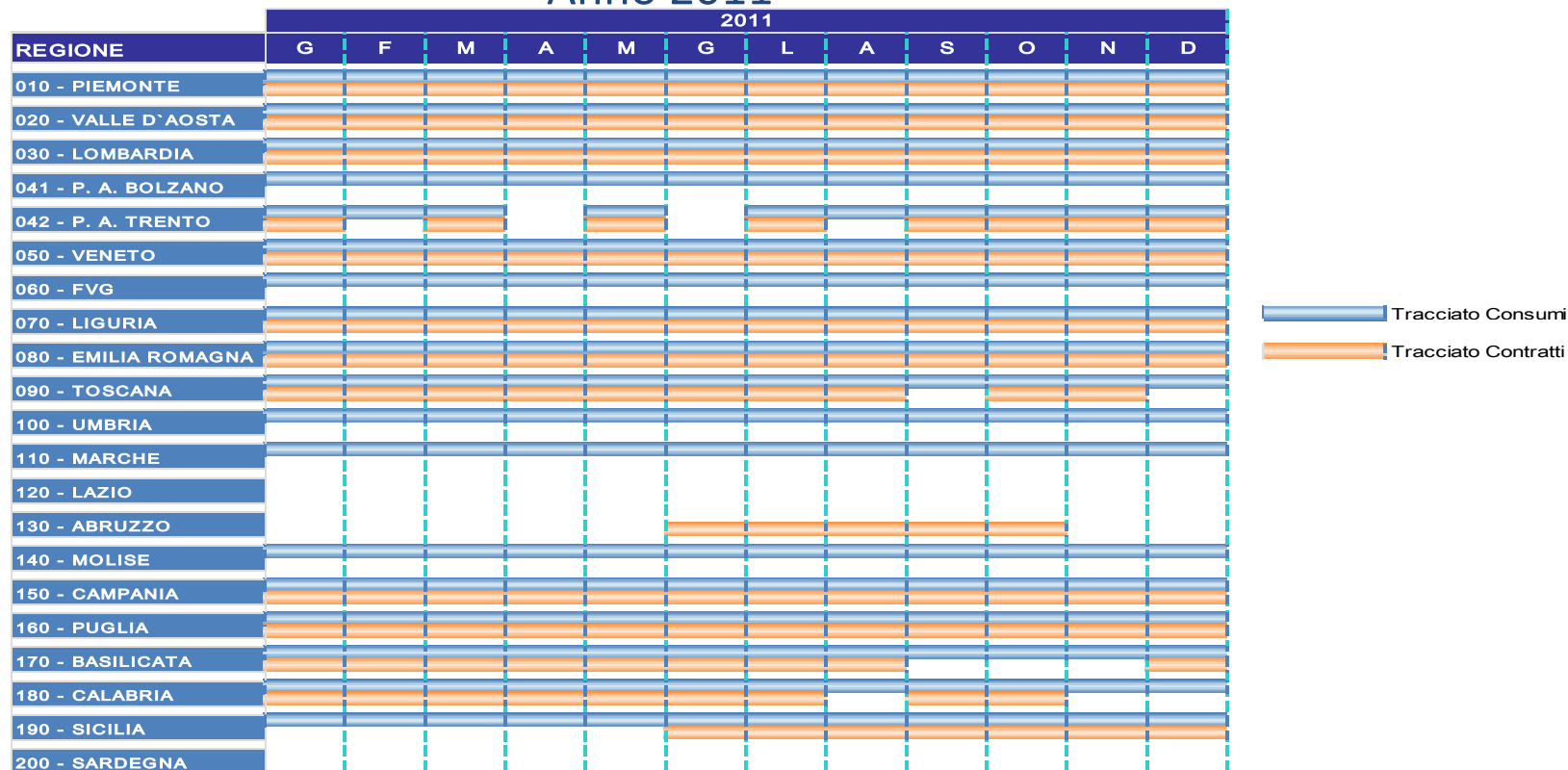
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

**CN  
DM**  
CONFERENZA NAZIONALE  
SUI DISPOSITIVI MEDICI



# Trasmissioni Tracciato Consumi e Contratti

Anno 2011



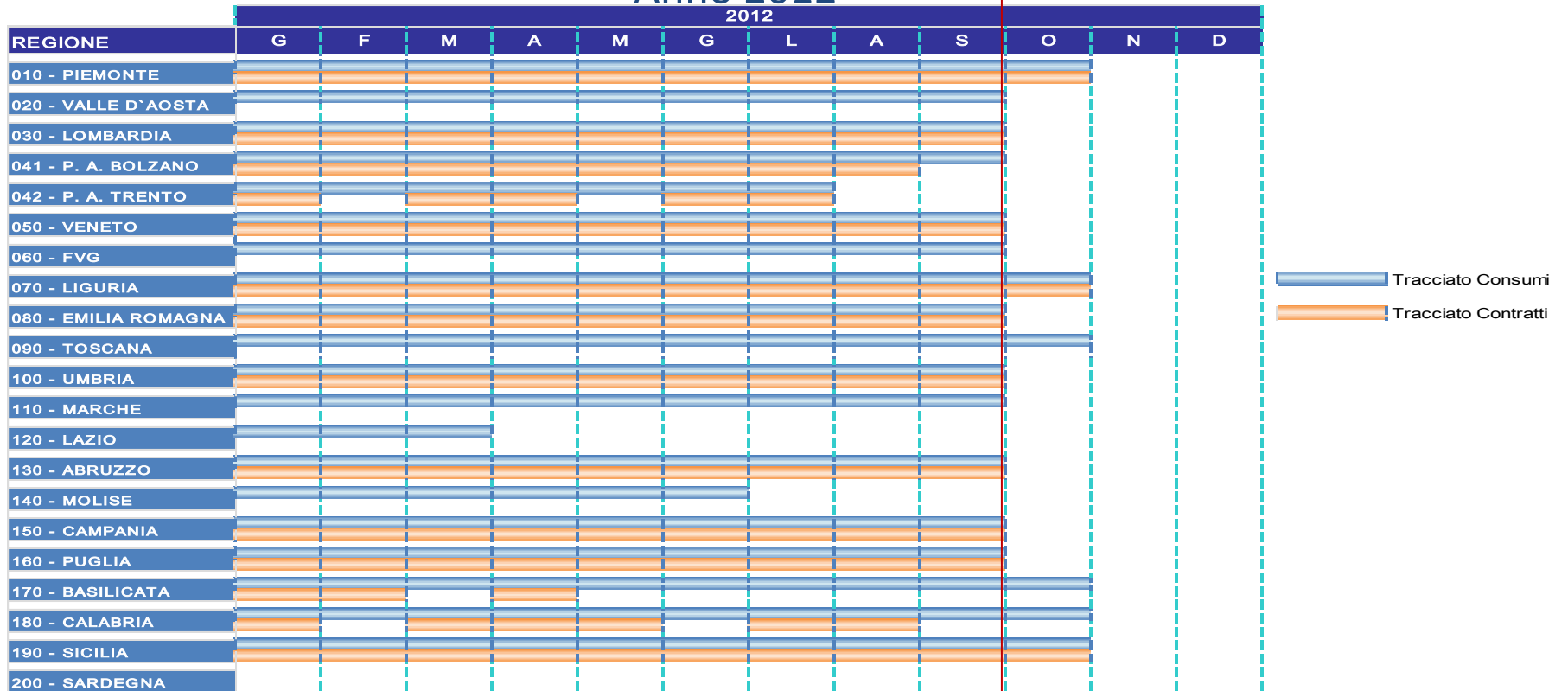
Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Trasmissioni Tracciato Consumi e Contratti

Anno 2012



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
 Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Trasmissioni Tracciato Consumi

## Copertura Aziende Sanitarie – Anno 2011

Dati aggiornati al 30.11.2012 - Periodo di osservazione: Gennaio – Dicembre 2011

Regione/PA	I Trim 2011			II Trim 2011			III Trim 2011			IV Trim 2011		
	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
010 PIEMONTE	100%	90%	95%	100%	90%	95%	90%	90%	86%	86%	81%	90%
020 VALLE D'AOSTA	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
030 LOMBARDIA	71%	71%	71%	71%	71%	71%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
041 P. A. BOLZANO	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
042 P. A. TRENTO	100%	100%	100%	0%	100%	0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
050 VENETO	92%	92%	92%	96%	96%	96%	88%	88%	96%	100%	100%	100%
060 FRIULI VENEZIA GIULIA	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
070 LIGURIA	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
080 EMILIA ROMAGNA	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
090 TOSCANA	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
100 UMBRIA	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
110 MARCHE	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%
120 LAZIO	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
130 ABRUZZO	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
140 MOLISE	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
150 CAMPANIA	76%	76%	76%	76%	76%	76%	76%	76%	76%	100%	100%	100%
160 PUGLIA	60%	60%	60%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
170 BASILICATA	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
180 CALABRIA	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
190 SICILIA	6%	13%	19%	13%	19%	19%	31%	31%	31%	31%	31%	25%
200 SARDEGNA	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

SN  
DM

CONFERENZA NAZIONALE  
SUI DISPOSITIVI MEDICI





# Trasmissioni Tracciato Consumi

## Copertura Aziende Sanitarie – Anno 2012

Dati aggiornati al 30.11.2012 - Periodo di osservazione: Gennaio – Ottobre 2012

Regione/PA	I Trim 2012			II Trim 2012			III Trim 2012			IV Trim 2012		
	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
010 PIEMONTE	90%	86%	76%	76%	71%	71%	84%	84%	74%	58%		
020 VALLE D'AOSTA	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%			
030 LOMBARDIA	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%			
041 P. A. BOLZANO	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%			
042 P. A. TRENTO	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%			
050 VENETO	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%			
060 FRIULI VENEZIA GIULIA	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%			
070 LIGURIA	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		
080 EMILIA ROMAGNA	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%			
090 TOSCANA	100%	94%	94%	100%	100%	100%	100%	94%	81%	50%		
100 UMBRIA	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%			
110 MARCHE	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%			
120 LAZIO	4%	4%	9%	0%	0%	0%	0%	0%	0%			
130 ABRUZZO	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%			
140 MOLISE	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%	0%			
150 CAMPANIA	100%	100%	100%	100%	100%	100%	94%	88%	94%			
160 PUGLIA	80%	80%	80%	80%	80%	80%	60%	60%	60%			
170 BASILICATA	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	25%		
180 CALABRIA	20%	20%	20%	50%	50%	50%	40%	40%	40%	10%		
190 SICILIA	100%	100%	100%	94%	100%	88%	81%	81%	81%	38%		
200 SARDEGNA	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%			

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# *I controlli di qualità dei dati*

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

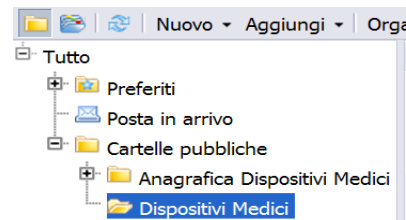
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Flusso Consumi dei Dispositivi Medici

Consultazione degli strumenti di reportistica per i controlli di qualità dei dati

Il Sistema “Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici” consente di accedere all’interrogazione dei report sui dati raccolti mediante il “Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici acquistati dal SSN” (DM 11.06.2010)



**Passo 1.** Accesso al sistema “Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici”

**Passo 2.** Selezione della Funzione “Reportistica → “Reportistica– Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici”

**Passo 3.** Selezione della cartella “Dispositivi Medici” e consultazione dei Report disponibili

**Passo 4** Selezione delle sottocartelle nelle quali sono presenti i report

# Flusso Consumi dei Dispositivi Medici

## I profili di consultazione degli strumenti di reportistica

Sono stati previsti diversi profili di consultazione della reportistica con diverso livello di visibilità dei dati

### *I profili di consultazione*



Consulta i report predisposti per il profilo “Regione” e per il profilo “Azienda Sanitaria”. Ha visibilità dei dati di tutte le Regioni



Profilo dedicato alle Aziende Sanitarie per la consultazione di un insieme di report. Tale profilo ha visibilità dei dati delle altre Aziende Sanitarie della propria Regione di appartenenza. È disponibile per le sole Regioni interessate



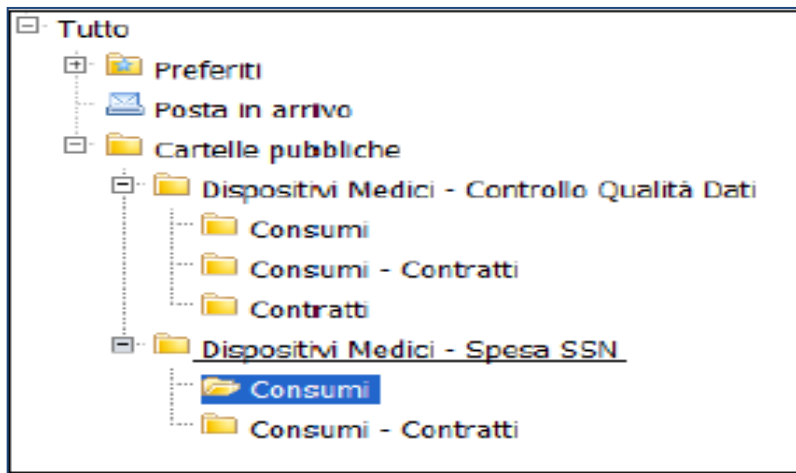
Profilo dedicato all’AgeNas per la consultazione di report specifici

# Flusso Consumi dei Dispositivi Medici

## Gli strumenti di reportistica

Ad oggi è stata sviluppata un'ampia scelta di report finalizzati a monitorare i dati trasmessi relativi ai consumi e ai contratti di acquisto dei dispositivi medici:

Rilevazione Consumi	Rilevazione Contratti	Rilevazione Consumi-Contratti
17 Report	4 Report	2 Report



Nella cartella “Dispositivi Medici – Controllo Qualità Dati” è possibile effettuare analisi anche sui **dati non consolidati**.



Nella cartella “**Dispositivi Medici - Spesa SSN**” è possibile effettuare analisi esclusivamente sui **dati consolidati**. In ciascun report viene riportata la dicitura “Dati consolidati fino al” seguita dalla relativa data.

# Flusso Consumi dei Dispositivi Medici

## Gli strumenti di reportistica (1/2)

I report analizzano i dati trasmessi secondo diverse dimensioni di analisi: **tempo, struttura, CND, spesa e relative gerarchie**

Fonte	Nome Report	Profilo di utenza
TRACCIATO CONSUMI	CNS_001 Categoria CND	Regione/Azienda Sanitaria
	CNS_002 Destinazione d'utilizzo	Regione/Azienda Sanitaria
	CNS_003 Gerarchia CND	Regione/Azienda Sanitaria
	CNS_004 Confronto Costi DM	Regione/Azienda Sanitaria
	CNS_005 Costi per Categoria CND	Regione
	CNS_006 Prospetto Nazionale dei costi per Regione e trimestre	Regione
	CNS_007 Costo medio unitario DM acquistati da una AS	Regione/Azienda Sanitaria
	CNS_008 Confronto costo unitario DM tra AS	Regione/Azienda Sanitaria
	CNS_009 Prospetto Nazionale dei costi per Regione e trimestre CND	Regione
	CNS_010 Dispositivi a maggior spesa	Regione/Azienda Sanitaria
	CNS_011 Spesa negativa di un DM per periodo	Regione/Azienda Sanitaria
	CNS_012 Possibili combinazioni errate tra Tipologia Struttura e Destinazione Utilizzo	Regione/Azienda Sanitaria

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Flusso Consumi dei Dispositivi Medici

## Gli strumenti di reportistica (2/2)

Fonte	Nome Report	Profilo di utenza
TRACCIATO CONSUMI	CNS_013 Analisi di copertura delle AS per regione	Regione
	CNS_016 Dispositivi a maggior spesa e a maggior scostamento dal costo unitario medio regionale	Regione/Azienda Sanitaria
	CNS_017 Verifica, in ciascuna Azienda Sanitaria, dei campi facoltativi fino al 31/12/2011	Regione
	CNS_018 Verifica dati acquisiti a livello nazionale per Azienda Sanitaria	Regione/Azienda Sanitaria
	CNS_019 Categoria CND terminale a maggiore spesa	Regione/Azienda Sanitaria
TRACCIATO CONTRATTI	CTR_001	Regione/Azienda Sanitaria
	CTR_002 Confronto Prezzi DM	Regione/Azienda Sanitaria
	CTR_007 Verifica copertura dati aggiuntivi per Azienda Sanitaria	Regione
	CTR_008 Riepilogo del numero di contratti e del valore economico rilevato per Azienda Sanitaria e Periodo	Regione/Azienda Sanitaria
TRACCIATO CONSUMI E CONTRATTI	CNS_CTR_001 Verifica completezza invio dati per CND	Regione/Azienda Sanitaria
	CNS_CTR_002 Verifica completezza invio dati per Azienda Sanitaria	Regione/Azienda Sanitaria

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Il cruscotto di monitoraggio

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile





# Flusso Consumi dei Dispositivi Medici

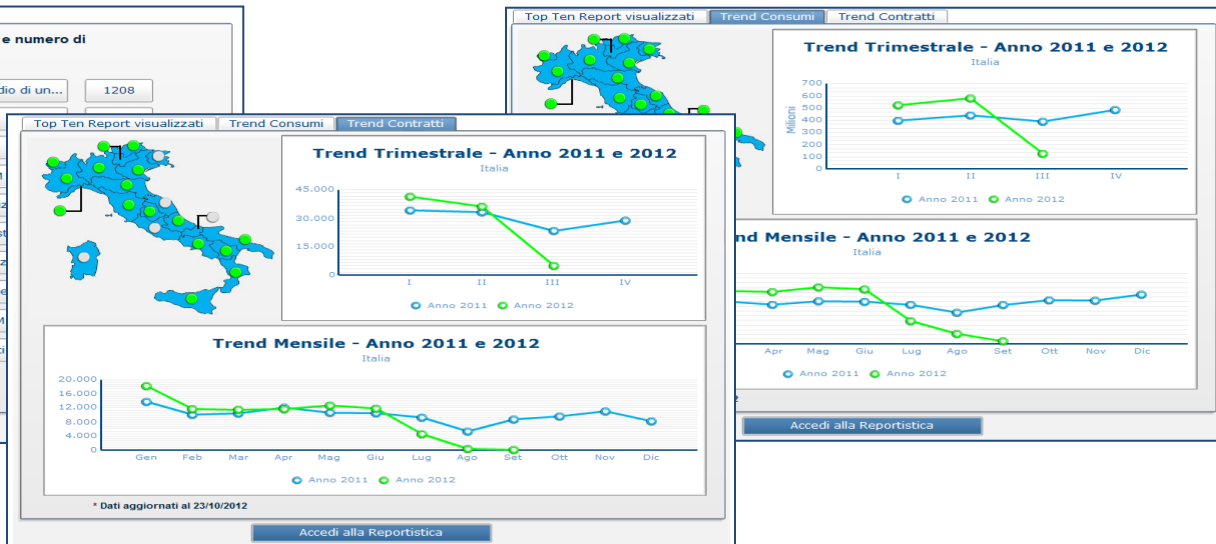
Il cruscotto di monitoraggio

È stato rilasciato il cruscotto per la consultazione di informazioni di sintesi relative al Flusso Consumi DM

## Monitoraggio della consultazione



## Tracciato Consumi - Trend mensile e trimestrale



## Tracciato Contratti - Trend mensile e trimestrale

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

# Flusso Consumi dei Dispositivi Medici

## Il cruscotto di monitoraggio: Top ten report



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

# I report più utilizzati (Top Ten Report)

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Il dettaglio dei Top Ten Report

## Il report CNS\_008 Confronto costo unitario DM tra AS (1/3)

Il report restituisce il costo unitario medio unitario di uno specifico dispositivo di tutte le AS che, in un determinato periodo, hanno effettuato un invio.

Elenco dei **prompt** da selezionare:

Prompt

Rispondere ai prompt prima di eseguire la query.

- 1 - Periodo Consumi da
- 2 - Periodo Consumi a
- Numero di repertorio:
- Tipologia del dispositivo:

Aggiorna i valori

1 - Periodo Consumi da

Periodo

- 2010 - 01 - Gennaio
- 2010 - 02 - Febbraio
- 2010 - 03 - Marzo
- 2010 - 04 - Aprile
- 2010 - 05 - Maggio
- 2010 - 06 - Giugno
- 2010 - 07 - Luglio
- 2010 - 08 - Agosto
- 2010 - 09 - Settembre
- 2010 - 10 - Ottobre

14 dicembre 2011 17:15:23 GMT+01:00

Inviare qui il modello di ricerca

Ulteriori informazioni

Selezionare o digitare qui i valori da restituire nei report per ogni prompt visualizzato.

Esegui query Annulla

**Periodo Consumi da** rappresenta l'anno e il mese iniziale a partire dal quale si vuole effettuare l'analisi; la valorizzazione è obbligatoria;

**Periodo Consumi a** rappresenta l'anno e il mese finale fino al quale si vuole effettuare l'analisi

**Numero di repertorio** rappresenta l'identificativo di iscrizione in banca dati, si può effettuare un'unica selezione e la valorizzazione è obbligatoria;

**Tipologia del dispositivo** rappresenta la tipologia di dispositivo: ASSEMBLATO per indicare i kit, DISPOSITIVO MEDICO per indicare i dispositivi di classe.

# Il dettaglio dei Top Ten Report

## Il report CNS\_008 Confronto costo unitario DM tra AS (2/3)

Oltre a riportare il costo medio unitario di uno specifico dispositivo il report fornisce le seguenti informazioni:

- **Costo unitario minimo del dispositivo** (tra tutte le aziende sanitarie) nel periodo selezionato
- **Costo unitario massimo del dispositivo** (tra tutte le aziende sanitarie) nel periodo selezionato
- **Media aritmetica dei costi totali di acquisto** (iva inclusa) espressi in euro relativo al periodo in esame
- **Media Troncata al 20%**. Calcola la media ricavata dall'esclusione di una percentuale di valori dalla coda superiore e dalla coda inferiore di un insieme di dati (ad esempio su un insieme di 10 valori, troncando al 20%, vengono esclusi il valore più alto e quello più basso; nel caso in cui i valori siano inferiori a 10 la media non viene calcolata).
- **Media applicando lo scarto quadratico medio**. Calcola la media ricavata dall'esclusione dei valori che non rientrano nel range "media+/-scarto quadratico medio".



# Il dettaglio dei Top Ten Report

## Il report CNS\_008 Confronto costo unitario DM tra AS (3/3)

### CNS\_008 Confronto costo unitario medio di un Dispositivo Medico tra tutte le Aziende Sanitarie

Periodo da: 2012 - 01 - Gennaio

Data ultimo aggiornamento: 23/11/2012

Periodo a: 2012 - 09 - Settembre

Tipologia del dispositivo: DISPOSITIVO MEDICO

Numero di Repertorio: 18103

Nome commerciale e modello: CONSULTA CRT-D

Denominazione Fabbricante: MEDTRONIC INC.

Codice attribuito dal fabbricante: D234TRK

Classificazione CND: J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE

Costo unitario Minimo iva inclusa : 10.285,00000

Costo unitario Massimo iva inclusa : 17.681,43000

Media Aritmetica: 15.072,89322

Media Troncata al 20% \* : 15.257,41510

Media applicando lo scarto quadratico medio\*\* : 15.375,38049

Regione	Azienda Sanitaria	01 - Gennaio	02 - Febbraio	03 - Marzo	04 - Aprile	05 - Maggio	06 - Giugno	07 - Luglio	08 - Agosto	09 - Settembre	Media intero Periodo Selezionato	Costo unitario medio minimo	Costo unitario medio massimo
		Costo unitario medio iva inclusa	Costo unitario medio iva inclusa	Costo unitario medio iva inclusa	Costo unitario medio iva inclusa	Costo unitario medio iva inclusa	Costo unitario medio iva inclusa	Costo unitario medio iva inclusa	Costo unitario medio iva inclusa	Costo unitario medio iva inclusa			
010 - PIEMONTE	010208 - NO		13.000,00000	13.000,00000							13.000,00000	13.000,00000	13.000,00000
	010905 - MAGGIORE DELLA CARITA'		13.000,00000								13.000,00000	13.000,00000	13.000,00000
020 - VALLE D' AOSTA	020101 - AOSTA			14.560,00000		14.560,00000			14.560,00000		14.560,00000	14.560,00000	14.560,00000
	030925 - FONDAZIONE OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO	13.208,00000	13.208,00000	13.208,00000		13.208,00000	13.208,00000		13.208,00000	13.208,00000	13.208,00000	13.208,00000	13.208,00000
030 - LOMBARDIA	030956 - A.O.DESENZANO DEL GARDA-DESENZ DEL GARDA				15.080,00000						15.080,00000	15.080,00000	15.080,00000
	030957 - A.O.ISTITUTI OSPITALIERI-CREMONA		17.681,43000	17.681,43000							17.681,43000	17.681,43000	17.681,43000
	030959 - A.O.S.ANNA-COMO		17.680,00000	17.680,00000		17.680,00000				13.520,00000	16.848,00000	13.520,00000	17.680,00000

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Il dettaglio dei Top Ten Report

## Il report CNS\_003 Gerarchia CND

Il report restituisce le misure Costo d'acquisto e Quantità distribuita ripartiti per gerarchia CND. A qualsiasi livello della gerarchia CND è possibile esaminare l'elenco delle aziende sanitarie presenti e successivamente, per l'azienda sanitaria scelta, il dettaglio dei consumi dei singoli dispositivi.

<b>Monitoraggio Dispositivi Medici - CNS_003 Gerarchia CND_</b>				
Regione: <b>LIGURIA</b>		Data Ultimo Aggiornamento: <b>25/09/2011</b>		
Anno: <b>2010</b>				
Mese: <b>10 - Ottobre</b>				
<b>Per una corretta analisi multidimensionale è obbligatorio utilizzare il Drill con i valori presenti nella tabella.</b>				
Descrizione Categoria CND	Tipo DM	Costo di acquisto iva inclusa (euro)	Quantità Distribuita	Dettaglio Azienda Sanitaria/Dispositivo Medico
<u>A - DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA</u>	DISPOSITIVO MEDICO	<u>647.927,90113</u>	<u>1.525.212,00</u>	<a href="#">Vai al Dettaglio</a>
<u>B - DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA</u>	DISPOSITIVO MEDICO	<u>53.472,00207</u>	<u>5.903,00</u>	<a href="#">Vai al Dettaglio</a>
<u>C - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO</u>	DISPOSITIVO MEDICO	<u>764.024,18575</u>	<u>176.216,00</u>	<a href="#">Vai al Dettaglio</a>
<u>D - DISINFETTANTI ANTISEPTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)</u>	DISPOSITIVO MEDICO	<u>30.541,18599</u>	<u>9.278,00</u>	<a href="#">Vai al Dettaglio</a>
<u>F - DISPOSITIVI PER DIALISI</u>	DISPOSITIVO MEDICO	<u>221.842,00981</u>	<u>13.729,00</u>	<a href="#">Vai al Dettaglio</a>
<u>G - DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE</u>	DISPOSITIVO MEDICO	<u>87.970,39488</u>	<u>8.495,00</u>	<a href="#">Vai al Dettaglio</a>

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Il dettaglio dei Top Ten Report

## Il report CNS\_001 Categoria CND

Il report restituisce le misure Costo d'acquisto e Quantità distribuita di dispositivi medici, ripartiti per categoria CND, aggregabili secondo le due gerarchie: "Regione → Mese di consegna → Azienda Sanitaria → Struttura Utilizzatrice → Unità operativa" in alternativa a "Regione → Azienda Sanitaria → Mese di consegna"

Monitoraggio Dispositivi Medici - CNS_001 Categoria CND				
Anno: 2010		Data Ultimo Aggiornamento: 27/08/2012		
Mesi: 10 - Ottobre;11 - Novembre;12 - Dicembre				
Il Report permette la navigazione secondo due gerarchie (mutuamente esclusive): - Gerarchia 1 relativa all'ambito di analisi "Regione -> Mese -> Azienda Sanitaria -> Struttura Utilizzatrice -> Unità Operativa" - Gerarchia 2 relativa all'ambito di analisi "Regione -> Azienda Sanitaria -> Mese"				
Regione	Tipo DM	Descrizione Categoria CND	Costo di acquisto iva inclusa (euro)	Quantità Distribuita
010 - PIEMONTE	DISPOSITIVO MEDICO	A - DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	1.138.345	2.839.398,00
		B - DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	186.912	15.423,00
		C - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	1.192.945	443.981,00
		D - DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	35.985	857.312,00
		F - DISPOSITIVI PER DIALISI	94.933	23.593,00
		G - DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	146.935	18.835,00

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Il dettaglio dei Top Ten Report

## Il report CNS 001 Categoria CND

### Monitoraggio Dispositivi Medici - CNS\_004 Confronto Costi DM

Data Ultimo Aggiornamento: 27/06/2

Anno: 2011

Regione: EMILIA ROMAGNA

Denominazione del Fabricante: AMCOR FLEXIBLES SPS

Numero di Repertorio: 1

Tipo DM: DISPOSITIVO MEDICO

Classificazione CNS: S - PRODOTTI PER STERILIZZA

Nome Commerciale: BO

Codice Attribuito dal Fabricante: 9

Misura: NON DEFINITO

L'estrazione non considera eventuali consumi inviati con quantità pari a 0.

Sulle aziende sanitarie è presente un collegamento a un report di dettaglio sui contratti ad esse relativi per l'anno e il dispositivo in esame.

	01 - Gennaio			02 - Febbraio			03 - Marzo			04 - Aprile			05 - Maggio		
	Quantità Distribuita	Costo di acquisto ivi inclusa (euro)	Costo Unitario Medio Iva inclusa (euro)	Quantità Distribuita	Costo di acquisto ivi inclusa (euro)	Costo Unitario Medio Iva inclusa (euro)	Quantità Distribuita	Costo di acquisto ivi inclusa (euro)	Costo Unitario Medio Iva inclusa (euro)	Quantità Distribuita	Costo di acquisto ivi inclusa (euro)	Costo Unitario Medio Iva inclusa (euro)	Quantità Distribuita	Costo di acquisto ivi inclusa (euro)	Costo Unitario Medio Iva inclusa (euro)
090101 - PIACENZA	10.800,00	581.78400	0,03403	3.000,00	87.24000	0,02908	16.000,00	408.16000	0,02551	7.800,00	181.19400	0,02323	1.000,00	41.14000	0,04114
090102 - PARRA	570,00	30.26225	0,05713	600,00	42.22550	0,07038	410,00	33.35030	0,08137	545,00	35.92355	0,06591	555,00	40.74690	0,07342
090904 - AZIENDA OSPEDALIERA DI MODENA	19.200,00	1.372.96900	0,07151	35.200,00	2.629.51200	0,07470	39.700,00	3.610.75700	0,09095	25.010,00	1.927.09300	0,07700	29.500,00	2.356.11200	0,07997
090908 - A.Z. O.S.P. ARCHISPEDAL E.S. MODENA				51.600,00	3.026.34000	0,05865	79.200,00	4.645.08000	0,05865				59.600,00	3.495.54000	0,05865

Il report mostra una tabella a campi incrociati che consente di confrontare il costo d'acquisto, la quantità distribuita e il costo unitario medio del dispositivo medico in esame tra tutte le aziende sanitarie della regione in esame che hanno comunicato i consumi e per i 12 mesi dell'anno in esame.

Cliccando sulla azienda sanitaria di interesse è possibile inoltre analizzare il dettaglio dei contratti presenti per il dispositivo medico, l'azienda sanitaria e l'anno in esame.

### Monitoraggio Dispositivi Medici - Dettaglio Contratti

Anno: 2011

Regione: EMILIA ROMAGNA

Data Ultimo Aggiornamento: 27/06/2011

Azienda Sanitaria: 090904 - AZIENDA OSPEDALIERA DI MODENA

Numero di Repertorio: 1383

Tipo DM: DISPOSITIVO MEDICO

Numero Contratto	Data Stipula	Quantità Contratto	Tipologia Contratto	Forma di pagamento	Ambito Valenza	Azienda Sanitaria	Dispositivo CND	Tipo DM	Numero di reportorio	Bonno convenzionato o modello	Codice di Stato
201102011001101	03/01/2011	0	Contratto di acquisto	Acquisto in economia	Aziendale	090904 - AZIENDA OSPEDALIERA DI MODENA	09010101 - INFILTRAZIONE PERIPLASTICA PER STERILIZZAZIONI E	DISPOSITIVO MEDICO	1383	BOF	91BOFOOX
201102011001102	03/01/2011	0	Contratto di acquisto	Acquisto in economia	Aziendale	090904 - AZIENDA OSPEDALIERA DI MODENA	09010101 - INFILTRAZIONE PERIPLASTICA PER STERILIZZAZIONI E	DISPOSITIVO MEDICO	1383	BOF	91BOFOOX
201102011001103	03/01/2011	0	Contratto di acquisto	Acquisto in economia	Aziendale	090904 - AZIENDA OSPEDALIERA DI MODENA	09010101 - INFILTRAZIONE PERIPLASTICA PER STERILIZZAZIONI E	DISPOSITIVO MEDICO	1383	BOF	91BOFOOX

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CND  
DM

CONFERENZA NAZIONALE  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

# Il dettaglio dei Top Ten Report

## Il report CNS\_007 Costo medio unitario DM acquistati da una AS

Il report restituisce il costo medio unitario di tutti i dispositivi acquistati da una singola AS in un determinato periodo di analisi. Sul periodo viene calcolato il costo medio.

**CNS\_007 Comparazione costi unitari medi dei Dispositivi Medici per Azienda Sanitaria**

Periodo da: 2011 - 01 - Gennaio      Data Ultimo Aggiornamento: 21/09/2012  
 Periodo a: 2011 - 06 - G  
 Azienda Sanitaria: 030924 - OSPEDALE POLICLINICO S. MATTEO  
 Tipologia del dispositivo: DISPOSITIVO MEDICO

**Il report evidenzia in rosso i costi medi unitari che si scostano più del 10% rispetto alla media del periodo esaminato e in giallo quelli il cui scostamento è compreso tra il 5% e 10%**

Classificazione CND	Denominazione Fabbricante	Nome commerciale e modello	Numero BD/Repertorio	Codice attribuito dal fabbricante	2011						Media del periodo:	
					01 - Gennaio	02 - Febbraio	03 - Marzo	04 - Aprile	05 - Maggio	06 - Giugno		
A01010101 - AGHI IPODERMICI PER	BECTON DICKINSON &	BD MICROLANCE 3	31654	30XXXX	0,01428	0,01428	0,01428	0,01429	0,01429	0,01428	0,01428	<a href="#">Confronta il DM per tutte le AS</a>
A01010101 - AGHI IPODERMICI PER	BECTON DICKINSON S.A.	BD MICROLANCE 3	31640	30XXXX	0,01429	0,01429	0,01429	0,01429	0,01429	0,01429	0,01429	<a href="#">Confronta il DM per tutte le AS</a>
A01010102 - AGHI IPODERMICI PER	NOVO NORDISK A/S	NOVOFINE 30G 8MM	90156	909038554	0,03450	0,00000	0,00448		0,00219	0,00220	0,00267	<a href="#">Confronta il DM per tutte le AS</a>
A010102 - AGHI A FARFALLA	ARTSANA SPA	AGHI MICROPERFUSORI	67742	03.04372X.600.000	0,06240	0,06240	0,06240	0,06240	0,06240	0,06240	0,06240	<a href="#">Confronta il DM per tutte le AS</a>
A010102 - AGHI A FARFALLA	TERUMO EUROPE NV	SURFLO WINGED INFUSION SET WITH	232169	SV-21BL	0,22800	0,22800	0,22800	0,22800	0,23411	0,25633	0,23357	<a href="#">Confronta il DM per tutte le AS</a>
A010102 - AGHI A FARFALLA	TERUMO EUROPE NV	SURFLO WINGED INFUSION SET WITH	232171	SV-23BL	0,22800	0,22800	0,22800	0,22800	0,22800	0,22800	0,22800	<a href="#">Confronta il DM per tutte le AS</a>
A010102 - AGHI A FARFALLA	TERUMO EUROPE NV	SURFLO WINGED INFUSION SET WITH	232172	SV-25BL 0602XXXX-0603XXXX-0604260-0604270	0,22800		0,22800			0,22800	0,22800	<a href="#">Confronta il DM per tutte le AS</a>
A010103 - AGHI E KIT PER SISTEMI	BARD ACCESS SYSTEMS INC				6,03200	6,03200	6,03200	6,03200	6,03200	6,03200	6,03200	<a href="#">Confronta il DM per tutte le AS</a>

*Qualora lo scostamento dei singoli costi mensili risulti compreso tra il valore minimo e massimo di scostamento dichiarato, il valore viene evidenziato in giallo. Qualora lo scostamento risulti superiore al valore massimo dello scostamento il valore viene evidenziato in rosso.*



# Il dettaglio dei Top Ten Report

## Il report CNS\_006 Prospetto Nazionale dei costi per Regione e trimestre

Il report restituisce i costi trimestrali di ciascuna regione riportando la percentuale di scostamento rispetto al trimestre precedente.

Prospetto nazionale dei Consumi per Regione e Trimestre													
Anno: 2010;2011			Data Ultimo Aggiornamento: 10/12/2011										
Il report evidenzia in rosso gli scostamenti percentuali rispetto al trimestre precedente maggiori del 10% e in arancione gli scostamenti compresi tra 5% e 10%													
	2010				Totale:	Media:	2011			Scostamento percentuale rispetto al trimestre precedente:	Media:	Totale:	Incider Cumule
	Trimestre: IV			Trimestre: I									
	10 - Ottobre	11 - Novembre	12 - Dicembre	01 - Gennaio			02 - Febbraio	03 - Marzo					
030 - LOMBARDIA	23.231.657,83106	28.158.169,01039	25.710.157,41563	77.089.984,25608	25.696.661,41869	22.505.448,01741	27.536.800,27408	32.283.057,27377	82.325.305,56626	+6,79%	27.441.768,52175	159.415.289,82134	32,8
080 - EMILIA ROMAGNA	16.722.763,91976	16.335.226,11083	16.413.127,20553	49.471.117,23612	16.490.372,41204	19.000.333,83650	19.779.076,08290	22.764.844,37434	61.544.254,29374	+24,40%	20.514.751,43125	111.015.371,52986	55,8
090 - TOSCANA	7.536.590,57101	8.580.327,87359	7.582.825,97061	23.699.744,41421	7.899.914,00474	10.243.135,36220	11.149.810,39423	14.147.526,95211	35.540.472,70854	+49,96%	11.846.824,23610	59.240.217,12275	67,8

Qualora lo scostamento risulti compreso tra il valore minimo e massimo (selezionato dall'utente) l'importo viene evidenziato in giallo. Qualora lo scostamento risulti superiore al valore massimo viene evidenziato in rosso. Sui valori totali è calcolata anche l'incidenza cumulata, la media e la deviazione standard



# Il dettaglio dei Top Ten Report

## Il report CNS\_002 Destinazione di utilizzo

Il report restituisce le misure Costo d'acquisto e Quantità distribuita di dispositivi medici, ripartiti per destinazione d'utilizzo, aggregabili secondo le due gerarchie

### Gerarchia 1:

“Regione → Mese di consegna → Azienda Sanitaria → Struttura Utilizzatrice → Unità operativa”

#### Monitoraggio Dispositivi Medici - CNS\_002 Destinazione d'utilizzo

Anno: 2011

Data Ultimo Aggiornamento: 27/08/2012

Mesi: 01 - Gennaio;02 - Febbraio;03 - Marzo

Il Report permette la navigazione secondo due gerarchie (mutuamente esclusive):

- Gerarchia 1 relativa all'ambito di analisi "Regione → Mese → Azienda Sanitaria → Struttura Utilizzatrice → Unità operativa"  
- Gerarchia 2 relativa all'ambito di analisi "Regione → Azienda Sanitaria → Mese"

Regione	Destinazione Utilizzo	Costo di acquisto iva inclusa (euro)	Quantità Distribuita
010 - PIEMONTE	Consumo Interno	63.273	24.627,00
	Distribuzione diretta	75	605,00
	Distribuzione per conto		
	<b>Totale</b>	<b>31.153.400</b>	<b>40.136.245,76</b>
020 - VALLE D'AOSTA	Consumo Interno	2.200.434	2.641.265,00
	Distribuzione diretta	27.686	104.935,00
	Distribuzione per conto	15.642	3.872,00
	<b>Totale</b>	<b>2.243.763</b>	<b>2.750.072,00</b>

Gerarchia 1.Mese	Destinazione Utilizzo	Costo di acquisto iva inclusa (euro)	Quantità Distribuita
01 - Gennaio	Consumo Interno	13.040.142	15.119.319,40
	Distribuzione diretta	183.615	978.351,00
	Distribuzione per conto	22.127	75.898,00
	<b>Totale</b>	<b>13.245.884</b>	<b>16.173.568,40</b>
02 - Febbraio	Consumo Interno	16.330.692	16.084.597,30
	Distribuzione diretta	176.531	968.837,00
	Distribuzione per conto	42.090	142.165,00
	<b>Totale</b>	<b>16.549.313</b>	<b>17.195.599,30</b>

### Gerarchia 2:

“Regione → Azienda Sanitaria → Mese di consegna”

Gerarchia 2.Azienda Sanitaria	Destinazione Utilizzo	Costo di acquisto iva inclusa (euro)	Quantità Distribuita
050101 - RIFLUND	Consumo interno	1.518.589	2.213.175,30
	Distribuzione diretta	107.865	1.071.661,00
	<b>Totale</b>	<b>1.626.454</b>	<b>3.284.836,30</b>
050102 - FELTRE	Consumo Interno	947.680	945.096,00
	Distribuzione diretta	92.843	783.290,00
	<b>Totale</b>	<b>1.040.522</b>	<b>1.728.386,00</b>
050103 - RASSANO DEL GRAPPA	Consumo Interno	1.318.642	2.246.466,00

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Il dettaglio dei Top Ten Report

## Il report CNS\_002 Destinazione di utilizzo

Il report restituisce il costo d'acquisto nazionale e la quantità distribuita di ogni singolo dispositivo medico relativo ad un dato periodo. Viene calcolata anche l'incidenza nazionale del singolo dispositivo

CNS_010 Dispositivi a Maggior Spesa								
Periodo da: 2012 - 01 - Gennaio		Data ultimo aggiornamento: 21/09/2012						
Periodo a: 2012 - 03 - Marzo								
Regioni: TUTTE LE REGIONI								
Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto (iva inclusa)	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantità Distribuita
DISPOSITIVO MEDICO	30004	VINYL PLUS	72109PF	CHEIL S.R.L.	T01020201 - GUANTI NON CHIRURGICI IN VINILE	4.186.801,51023	0,81%	6.527.792,00
DISPOSITIVO MEDICO	306633	PROTECTA XT CRT-D	D354TRG	MEDTRONIC INC.	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	3.062.289,79375	0,60%	176,00
DISPOSITIVO MEDICO	28043	HARMONIC ACE: FORBICI CURVE CON IMPUGNATURA ERGONOMICA, CONTROLLO MANUALE E CHIAVE	ACE30E	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	K0202010102 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI	2.964.164,84913	0,58%	3.500,00
DISPOSITIVO MEDICO	15422	COGNIS 100-D, DEFIBRILLATORE AD ALTA ENERGIA	P105, P107, P108 V0000000X, W00000X, 185300X, 40000000X, 800000000X, BC2573H, EAA2541H, J000000X	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	2.731.987,79544	0,53%	179,00
DISPOSITIVO MEDICO	15622	VICRYL	BC2573H, EAA2541H, J000000X	JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL	H010101020201 - ACIDO POLILACTICO CON ACIDO LATTICO MONTATO PER	2.692.788,98010	0,52%	521.801,00
DISPOSITIVO MEDICO	335271	RESOLUTE INTEGRITY ZOTAROLIMUS-ELUTING RAPID EXCHANGE (RX)	RSINT00000X	MEDTRONIC INC.	P0704020103 - STENT CORONARICI A CESSIONE DI	2.561.998,73662	0,50%	2.770,00
DISPOSITIVO MEDICO	81428	BD SAF-T-INTIMA	38330X	BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY	C010103 - DISPOSITIVI VENOSI PERIFERICI INTEGRATI	1.937.455,98018	0,38%	243.821,00
DISPOSITIVO MEDICO	239846	PROMUS ELEMENT	H74039113	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	P0704020103 - STENT CORONARICI A CESSIONE DI	1.863.006,01881	0,36%	2.357,00
DISPOSITIVO MEDICO	48725	RICAMICHE INTERCAMBIABILI PER SUTURATRICI ECHELON50 ENERGEN CRT-D DEFIBRILLATORE AUTOMATICO IMPIANTABILI F CON	ECR00W-ECR00B-ECR000-ECR60G	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	H02030105 - CARICATORI PER SUTURATRICI LINEARI PER VIDEOCHIRURGIA	1.772.403,81044	0,34%	7.657,00

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN  
DM

CONFERENZA NAZIONALE  
SUI DISPOSITIVI MEDICI



# Il dettaglio dei Top Ten Report

## Il report CTR\_001

Il report restituisce il Numero di contratti stipulati navigabile secondo due diverse gerarchie. Per qualsiasi livello della gerarchia CND (ma solo sull'ultimo livello delle due gerarchie in alternativa) è possibile esaminare il dettaglio dei contratti.

**Gerarchia 1:** "Regione → Mese di stipula → Azienda Sanitaria"

Monitoraggio Dispositivi Medici - CTR_001_			
Anno: 2010	Data Ultimo Aggiornamento: 25/09/2011		
Mesi: 11 - Novembre; 12 - Dicembre			
Tipologia Contratto: Contratto di acquisto			
Il Report permette la navigazione secondo la gerarchia CND e una a scelta tra le seguenti: - Gerarchia 1 relativa all'ambito di analisi "Regione -> Mese -> Azienda Sanitaria" - Gerarchia 2 relativa all'ambito di analisi "Regione -> Azienda Sanitaria -> Mese"			
Regione	Descrizione Categoria CND	Tipo DM	Quantità Contratti Stipulati
	A - DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELEVIO E RACCOLTA	DISPOSITIVO MEDICO	791
	B - DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	DISPOSITIVO MEDICO	76
	C - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	DISPOSITIVO MEDICO	743
	D - DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. LG. 45/01)	DISPOSITIVO MEDICO	30

Per una corretta analisi multidimensionale è obbligatorio utilizzare il DmI con i valori presenti nella tabella.

Gerarchia 1. Mese	Descrizione Gruppo CND	Tipo DM	Quantità Contratti Stipulati
11 - Novembre	B01- SACCHE PER SANGUE	DISPOSITIVO MEDICO	3
	B02- FILTRI DA SANGUE	DISPOSITIVO MEDICO	20
	B03- DISPOSITIVI PER AFERESI	DISPOSITIVO MEDICO	4
	B04- DISPOSITIVI PER AUTOTRASFUSIONE	DISPOSITIVO MEDICO	11
	B99- DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA - ALTRI	DISPOSITIVO MEDICO	4

**Gerarchia 2:** "Regione → Azienda Sanitaria → Mese di stipula" ed in ogni caso la gerarchia CND.

Gerarchia 2. Azienda Sanitaria	Descrizione Categoria CND	Tipo DM	Quantità Contratti Stipulati	
03001 - A.S.L. DELLA PROVINCIA DI BERGAMO	A - DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELEVIO E RACCOLTA	DISPOSITIVO MEDICO	5	
	G - DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	DISPOSITIVO MEDICO	2	
	H - DISPOSITIVI DA SUTURA	DISPOSITIVO MEDICO	4	
	M - DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI SPECIALISTICHE	DISPOSITIVO MEDICO	2	
	W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. LG. 330/2003)	DISPOSITIVO MEDICO	1	
	Y - SUPPORTI CAUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	DISPOSITIVO MEDICO	12	

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Il dettaglio dei Top Ten Report

## Il report CNS\_009 Prospetto Nazionale dei costi per Regione e trimestre CND

Il report restituisce il costo d'acquisto e l'incidenza regionale per ciascuna categoria CND. Sul totale nazionale viene calcolata l'incidenza della singola CND.

**CNS\_009 Prospetto nazionale dei costi per Regione e Categoria CND**  
 Periodo da: 2011 - 01 - Gennaio  
 Periodo a: 2011 - 12 - Dicembre  
 Data Ultimo Aggiornamento: 21/03/2012

Il report evidenzia in rosso le incidenze regionali della categoria CND che si scostano più del 10% rispetto all'incidenza nazionale e in giallo quelle il cui scostamento è compreso tra il 5% e 10%.

	010 - PIEMONTE		020 - VALLE D'AOSTA		030 - LOMBARDIA		....		Totale Nazionale	Incidenza Nazionale	Incidenza Nazionale cumulata
	Costo d'acquisto Iva inclusa	Incidenza Regionale	Costo d'acquisto Iva inclusa	Incidenza Regionale	Costo d'acquisto Iva inclusa	Incidenza Regionale	Costo d'acquisto Iva inclusa	Incidenza Regionale			
P - DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	25.645.153	21,49%	2.402.882	25,52%	82.216.405	21,34%	10.759.794	24,71%	379.808.540	22,18%	22,18%
C - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	16.725.429	14,02%	1.397.300	14,84%	44.566.668	11,57%	2.935.704	6,74%	195.192.439	11,40%	33,58%
J - DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	11.984.196	10,04%	845.107	8,97%	51.659.059	13,41%	1.429.818	3,29%	185.365.946	10,82%	44,40%
A - DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	11.978.782	10,04%	840.839	8,93%	31.255.786	8,11%	3.143.463	7,22%	150.528.199	8,79%	53,19%
H - DISPOSITIVI DA SUTURA	7.874.679	6,60%	425.082	4,51%	28.552.357	7,41%	2.481.472	5,70%	131.006.198	7,65%	60,84%
M - DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	10.139.898	9,00%	527.522	5,50%	19.128.795	4,97%	3.765.747	7,27%	101.881.738	5,95%	69,73%
K - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	4.429.235	3,71%	298.941	3,17%	22.205.423	5,76%	2.265.317	5,20%	92.912.507	5,43%	72,21%
Z - APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	5.533.314	4,64%	1.044.105	11,09%	19.277.440	5,00%	6.532.403	15,00%	84.524.130	4,84%	77,15%

Qualora l'incidenza regionale discosti di una percentuale compresa tra il valore minimo e massimo di scostamento dichiarato dall'utente, il valore viene **evidenziato in giallo**. Qualora lo scostamento risulti superiore al valore massimo dello scostamento il valore viene **evidenziato in rosso**. Viene calcolata anche l'incidenza nazionale cumulata della CND.



# *La modifica alla struttura del CE per consentire un confronto con il flusso CE*

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile





# La modifica alla struttura del CE

A partire dall'anno 2012 è entrata in vigore la nuova struttura dei Modelli CE che consente di individuare con maggior precisione la spesa per dispositivi medici. Questa nuova articolazione consente di verificare la copertura del Flusso dei Consumi dei Dispositivi Medici rispetto alla spesa rilevata attraverso il modello CE

Modello CE

Strumento di rilevazione del **conto economico** degli Enti del SSN – Aziende e G.S.A. (rilevazione a preventivo, per ciascun trimestre e a consuntivo). Con i modelli CE si rilevano attraverso una struttura scalare i ricavi e i costi di competenza dell'esercizio al fine di determinarne il risultato della gestione.

## *Le voci per la rilevazione dei consumi dei dispositivi medici*

B.1.A.3) Dispositivi medici

B.1.A.3.1) Dispositivi medici

B.1.A.3.2) Dispositivi medici  
impiantabili attivi

B.1.A.3.3) Dispositivi medico  
diagnostici in vitro (IVD)

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

**CN**  
**DM**  
CONFERENZA NAZIONALE  
SUI DISPOSITIVI MEDICI



# Dal Repertorio al Monitoraggio dei consumi: elementi di attenzione

## Anagrafica e Quantità

*Problemi e soluzioni per una rilevazione economica coerente*

A cura di

Alberto Fossati - Service Manager Area Economico Finanziario Sanità

Direzione CRS-SISS

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Fenomeni da controllare

Obiettivi:

- Garantire che le rilevazioni economiche siano coerenti
- Abilitare il confronto, le performance di acquisto, l'individuazione di riferimenti

La complessità richiede il controllo di alcuni fenomeni:

- |                                 |   |                         |                |
|---------------------------------|---|-------------------------|----------------|
| • Anagrafica dei D.M.           | } | <b>Flusso Consumi</b>   | Alta maturità  |
| • Determinazione delle quantità |   | <b>Flusso Contratti</b> | Bassa maturità |
| • Bundling                      |   |                         |                |
| • Servizi accessori             |   |                         |                |
| • Pagamenti                     |   |                         |                |



# Anagrafica di Riferimento (RDM/BD)

Granularità:

- Ad ogni codice deve corrispondere un oggetto economicamente ‘atomico’
- Devono essere presenti tutti gli oggetti commercializzabili separatamente

Definizione migliore: definizione “part #” del produttore ma:

- Codifica produttore può differire da quella del fornitore
- Codice può essere leggermente troppo ‘ampio’ [misura in descrittore ulteriore]
- Codice può essere leggermente troppo ‘fine’ [include parametri non significativi]

Indispensabile lavorare congiuntamente con i fabbricanti/fornitori

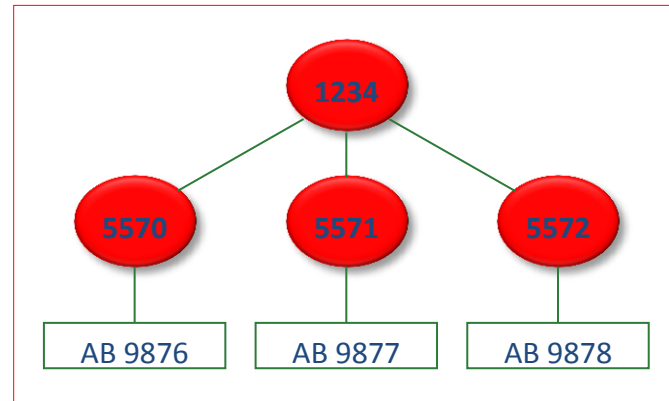
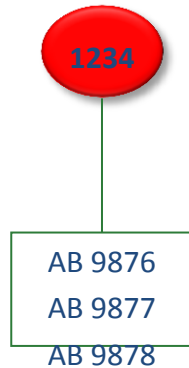
La numerosità è comunque altissima (0,5Mln in crescita)



# Evoluzione Anagrafica

Ragioni storiche hanno introdotto imprecisioni che vanno sanate:

- Unica registrazione al variare di misure economicamente significative
- Unica registrazione per oggetti correlati nell'utilizzo ma di costo differente



Struttura “piatta”

Struttura “ad albero”

# Propagazione nei gestionali

Modificare la struttura di base nei gestionali ha impatto enorme

- Ricerca e sostituzione quando possibile
- Identificazione di elementi residui deprecabili
- Rilevazione continua di casi

Anagrafica A.S.		Anagrafica A.S.		
Cod. RDM/BD	Part #	Cod. RDM/BD	Part #	Deprec.
1234	AB 9876	5570	AB 9876	
1234	AB9877	1234	AB9877	X
1234	AB 9878	5572	AB 9878	
1234	AB 1000	1234	AB 1000	X

- Indispensabile separazione tra “confrontabili” e “non confrontabili”
- La qualità del dato è già molto buona per il governo di una parte ampia di spesa

# Quantità

Quantità errate producono costi errati

- Il costo unitario viene attribuito ad un 'oggetto diverso'
- Il costo unitario è quello totale diviso per quantità

Sono stati identificati diversi fenomeni che devono essere controllati

- Unità di misura “speciali” per le gare
- Sconti merce
- Packaging
- Sfusi
- Modalità di acquisizione
- Somministrazione



**Flusso Contratti**

In tutti i casi i flussi fanno riferimento ad uno specifico D.M. (RDM/BD 12345)

- La quantità dovranno 'contare' quello specifico D.M.



# Unità di Misura “Speciali”

Quantità negoziata più interessante di quella contrattualizzata o consumata

- Può essere interessante monitorare variazioni di prezzo al variare della quantità
- La quantità interessante è quella ‘presentata’ al fornitore

Fornitori diversi producono soluzioni di tipo diverso per lo stessa funzione:

- D.M. “interi” piuttosto che in componenti separati
- Accessori più o meno vincolati ad apparecchiatura
- D.M. con resa diversa richiedono quantità diversa per lo stesso risultato
- ...

Nel bando le quantità devono essere indipendenti dalla particolare soluzione

- Nel bando: numero di prestazioni, risultato raggiungibile, etc...
- Una volta noto il D.M. la quantità negoziata viene posta uguale alla quantità di quel particolare D.M. che svolge la funzione indicata nel bando

La soluzione non si applica ai ‘Service’ che hanno dinamiche più complesse





# Sconto merce

Ne esistono due casi

- Ogni Xpz. se ne ottengono Y in omaggio dello stesso D.M.
- Acquistando un D.M. si ottiene un altro D.M. in omaggio (sempre gratuito)

Primo caso:

- Per ogni slot di Xpz. la quantità reale sarà di  $X+Y$ pz. Il costo sarà il medio
- Attenzione alle ipotesi di consumo reale per evitare sconti irrealistici

Secondo caso:

- Le quantità dei due D.M. sono quelle realmente ottenute
- Non è possibile determinare con oggettività i singoli costi unitari
- Sarà necessaria un'analisi comparativa sui contratti. I contratti danno evidenza di ciò che è negoziato in uno stesso contesto



# Packaging

Due scenari indipendenti

**D.M. Sfusi**

- Il D.M. può essere scomposto in porzioni del tutto arbitrarie (cotone, benda, ...)
- Il D.M. non si presenta come indistinto ma esiste un oggetto elementare che caratterizza la destinazione di utilizzo

Forme di packaging:

- Logistico: che ha come finalità il trasporto non locale
- Distributivo: ha come finalità la gestione comoda nel punto di impiego
- Individuale: ha come finalità la sterilità

Soluzione:

- Vanno ignorati i confezionamenti Logistici e Distributivi
- Vanno conteggiati gli elementi che non possono essere più frazionati perdendo la funzione prevista (se non sterili)
- Vanno conteggiati i confezionamenti sterili più interni

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# Sfusi

- Non esiste unità elementare
- Impossibile prescindere dal package
- Le diverse forme di packaging sono riconducibili ad un'unica registrazione

## La soluzione

- La quantità si riferisce alla confezione elementare (numero di sacchetti di cotone)
- Accanto alla quantità va indicata la dimensione del package espressa in una unità di misura standardizzata

## Le Unità di Misura

- Identificate diverse tipologie di D.M. sfusi e la corrispondente unità di misura



# Conclusioni

La corretta rilevazione dei costi dei D.M. è una attività complessa

- La gestione dell'anagrafica di base (RDM/BD) non è banale
- Gli argomenti citati oggi danno un primo assaggio delle complessità
- Esiste molto altro che serve (altro su Quantità, il lavoro del GdL Contratti, ...)

Una buona analisi di dati richiede:

- Dati basati su regole e linee guida solide
- Un arco temporale di rilevazione significativo
- Uno spettro ampio di D.M. utilizzabili con solidità
- La conoscenza dei possibili errori sistematici e non sistematici

Un ringraziamento va necessariamente fatto a:

- Ministero della Salute ed alle Regioni che lavorano incessantemente
- Parte Industriale che si è caricata di un immenso lavoro di registrazione
- Migliaia di operatori che si adoperano per mettere in pratica tutto questo

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



# GRAZIE

# DELL'ATTENZIONE

**Dott.ssa Annamaria Donato - Direttore ufficio III - Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure**

**Dott. G. Della Luna - Regione Liguria**

**Dott.ssa B. Rebesco - IRCCS San Martino IST, Genova**

**Dott.ssa Claudia Biffoli - Direttore ufficio IV - Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario**

**Ing. Alberto Fossati – Regione Lombardia**

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

