

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

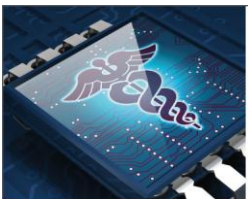
Politiche d'acquisto e controllo della spesa Regione Campania

Dott.ssa Giovanna Capone



Direzione Scientifica

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



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



AO.
A.O.R.N. CARDARELLI
AO. PEDIATRICA SANTOBONO PAUSILLIPON
A. O.R.N. OSPEDALE DEI COLLI
A.O.R.N. S.GIOVANNI E RUGGI D'ARAGONA
A.O. R.N.MOSCATI
A.O. RUMMO
A.O. S.ANNA E S. SEBASTIANO



A.S.L.
ASL AVELLINO
ASL BENEVENTO
ASL CASERTA
ASL NAPOLI 1 CENTRO
ASL NAPOLI 2 NORD
ASL NAPOLI 3 SUD
ASL SALERNO

AO.U.
AOU SUN
AOU FEDERICO II

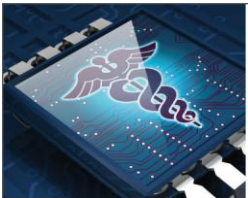
IRCSS
IRCS - FONDAZIONE PASCALE
FONDAZIONE MAUGERI IRCS TELESE - CAMPOLI

Regione Campania: Popolazione 5.834.056



Direzione Scientifica

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



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

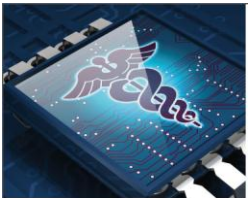
Gestione Acquisti

Gare centralizzate regionali



Direzione Scientifica

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



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

CENTRALE REGIONALE PER GLI ACQUISTI



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

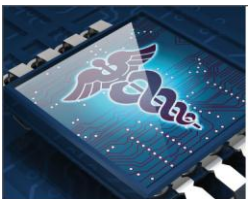
La Regione esercita poteri di vigilanza e di controllo sul bilancio e determina le linee di indirizzo strategiche e di politica aziendale e nomina gli organi di vertice della

Società



Direzione Scientifica

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



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

CENTRALE REGIONALE PER GLI ACQUISTI

Obiettivo

Realizzazione di azioni strategiche finalizzate alla razionalizzazione della spesa sanitaria regionale.

L.R n.28 del 2003

Funzioni

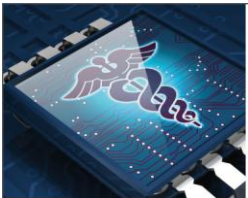
Acquisto in via esclusiva e fornitura dei beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari.

L. R. n. 24 del 2005 , D.G.R.C. 2007
(L.R. n.4 del 15/03/2011)



Direzione Scientifica

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



CENTRALE REGIONALE PER GLI ACQUISTI

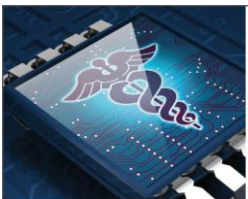
Modalità

Programmazione

- Invio fabbisogni entro il 30 settembre di ogni anno.
- Redazione da parte di ogni azienda di un piano triennale di fabbisogno beni e servizi, con relativo fabbisogno finanziario.
- Propedeutici all'elaborazione da parte di So.Re.Sa. S.p.A di un programma annuale di contenimento della spesa corrente sanitaria.

Operativa

- Espletamento da parte di So.Re.Sa. S.p.A. previa approvazione della Giunta Regionale dei suddetti piani e procedure, in coordinamento con le AA.SS.LL. e le AA.OO.
- Predisposizione Capitolato di gara
- Raccolta fabbisogni
- Espletamento gara.
- Gestione anagrafica e di tutti i processi tramite piattaforma informatica.



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



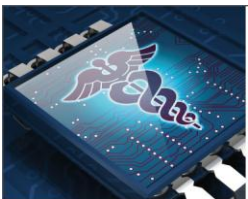
Procedure di acquisto unificate : Dispositivi medici

CND	Tipologia DM	Anno indizione gara	Criterio di aggiudicazione
T	Guanti	2008/2011	Prezzo p.b
A	Siringhe	2008/2012	Prezzo p.b
W	Prelievo ematico sottovuoto	2008	Offerta economicamente più vantaggiosa 60q, 40p
T	Dispositivi per assorbenza e raccolta	2009	Prezzo p.b
w	Sistemi diagnostici per urine	2009	Offerta economicamente più vantaggiosa 60q, 40p
M	Materiale di medicazione	2009/2012	Prezzo p.b
W V	Dispositivi per diabetici	2011	Prezzo p.b
W	Diagnostici chimica clinica	2009	Offerta economicamente più vantaggiosa 60q, 40p

Direzione Scientifica

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





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



Procedure di acquisto unificate : Dispositivi medici

CND	Tipologia DM	Anno	Criterio di Aggiudicazione
J C	Pacemaker e defibrillatori	2010	Offerta economicamente più vantaggiosa 70q, 30p
P C	Dispositivi e stent per emodinamica	2010	Offerta economicamente più vantaggiosa 70q, 30p
P	Protesi ortopediche	2010 2012	CONFRONTO CONCORRENZIALE
B W	Medicina trasfusionale	2010	Offerta economicamente più vantaggiosa.
D	Disinfettanti	2012	P. Più basso
H	Suturatrici meccaniche	2010	Offerta economicamente più vantaggiosa 70q, 30p
H	Reti per chirurgia	2011	Offerta economicamente più vantaggiosa 60Q, 40P
M	Medicazioni Avanzate	2011	P. Più basso
T A	Dispositivi per stomia e piaghe da decubito incontinenza urinaria per pazienti domiciliari	2009/2012	Offerta economicamente più vantaggiosa 60Q, 40P



Direzione Scientifica

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



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



Vincolo per le procedure autonome

Per importi pari o inferiori a 50000 è possibile espletare procedure in autonomia, per beni non ricompresi in nessun contratto regionale in essere.

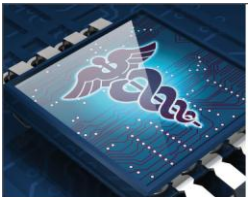
Per importi superiori la So.Re.Sa. ha funzione di autorizzare le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere ad espletare autonome procedure d'acquisto per l'acquisizione di beni e servizi:

- per ragioni di urgenza
- per la necessità di dover acquisire beni e servizi rispetto ai quali So.Re.Sa. non abbia già individuato l'operatore economico o avviato apposite procedure di selezione.
- a ragioni legate alla impossibilità di aderire ad una convenzione Consip.

Inoltre per l'acquisto o noleggio di apparecchiature sanitarie > 200.000 la SO.RE.SA deve preventivamente acquisire la valutazione di congruità in relazione al fabbisogno ed alla riorganizzazione delle reti ospedaliere e territoriali rilasciata dall'AGC 20 alla luce di valutazioni di HTA,

Gli atti e i contratti di acquisto e fornitura stipulati dalle ASL e dalle AO in assenza dell'autorizzazione prevista sono nulli e costituiscono causa di responsabilità amministrativa.





Gruppo di coordinamento degli acquisti

Funzioni

- Coordinamento nella programmazione degli acquisti.
- Verifica completezza e appropriatezza dei fabbisogni comunicati da ciascuna Azienda. Sia per forniture centralizzate che dirette.
- Supporto all'adozione di anagrafiche di beni e servizi ai fini di una banca dati unificata.
- Supporto nelle principali problematiche in termini di armonizzazione dei flussi informatici connessi al funzionamento della centrale acquisti.

Personale Regionale: Area Generale Coordinamento Assistenza Sanitaria, Piano Sanitario Regionale e Rapporti con le UU.SS.LL.

Personale Aziende Sanitarie

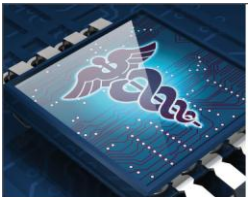


Personale Arsan

Personale So.re.sa

DECRETO n.11 10/02/2012





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

Monitoraggio Consumi e Contratti



Direzione Scientifica

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



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

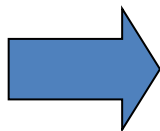
Monitoraggio consumi e contratti: flussi informativi

REGIONE CAMPANIA

M.D.S.

DECRETO 11/06/2010

ISTITUISCE IL FLUSSO INFORMATIVO PER IL
MONITORAGGIO DEI CONSUMI DEI
DISPOSITIVI MEDICI ACQUISTATI
DIRETTAMENTE DAL SSN



Circolare Regionale prot. 0880221 del 21/11/2011

Modalità di avvio del flusso informativo per il
monitoraggio dei consumi DM iscritti nel repertorio
Nazionale (RDM) relativo ai dati ottobre-dicembre
2011

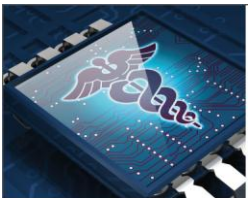
Circolare Regionale prot. 0212714 del 19/03/2012

Tempi di trasmissione annualità 2012. Invio dati
essenziali relativi a contratti e consumi relativi al 1°
trim 2012



Direzione Scientifica

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



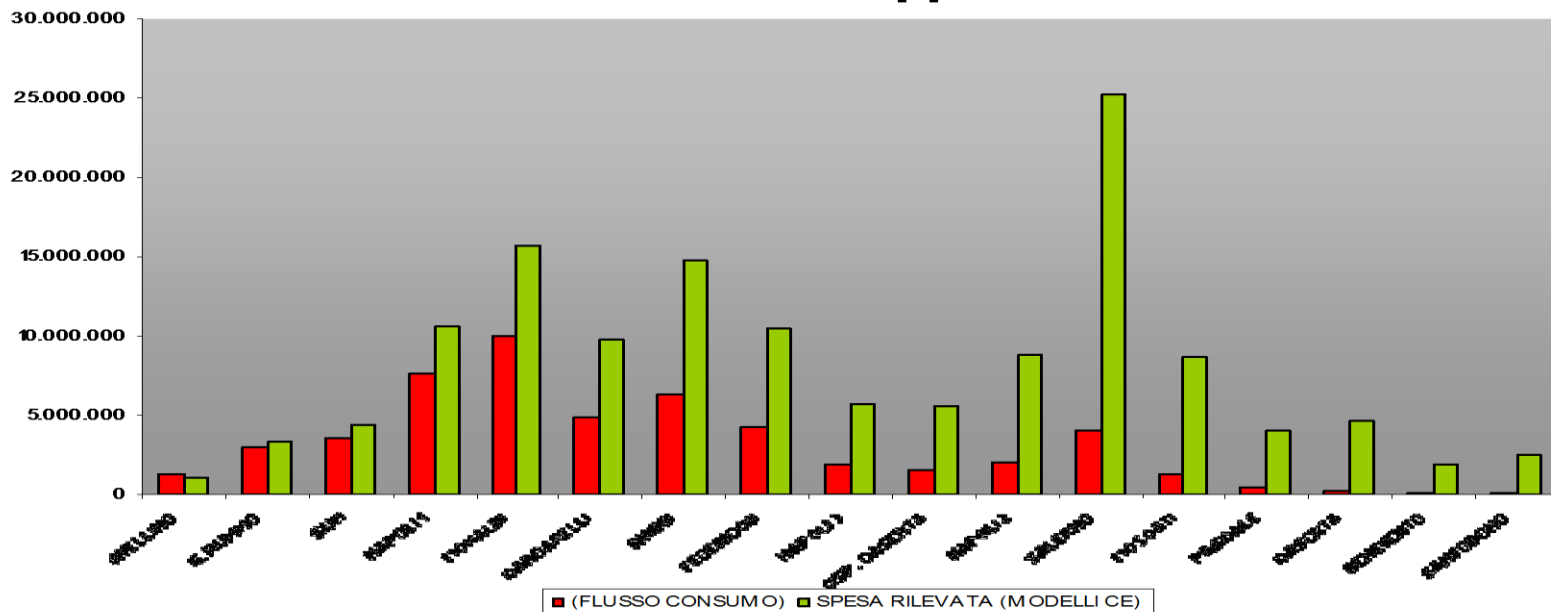
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

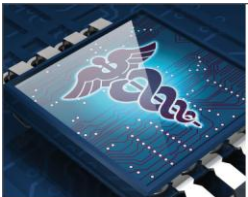
CONFERENZA NAZIONALE
**CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Flusso consumo in rapporto al CE



Direzione Scientifica

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



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

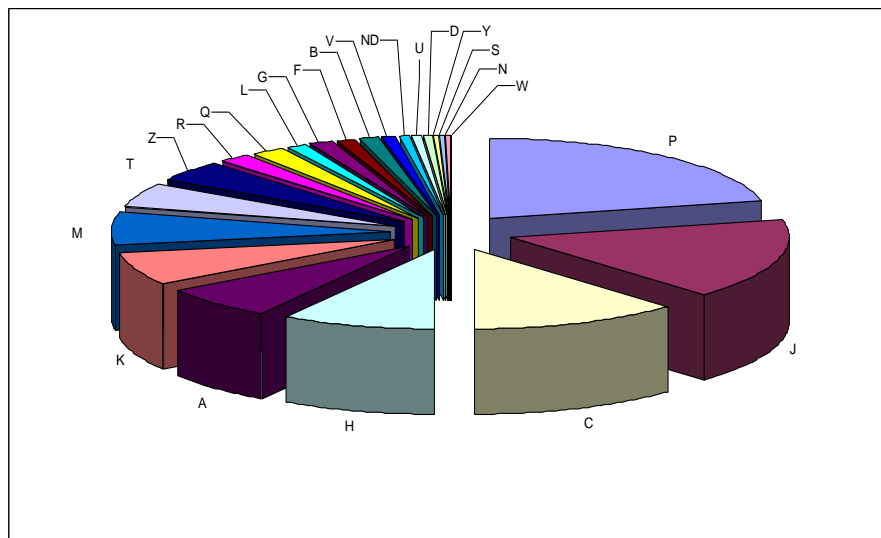
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



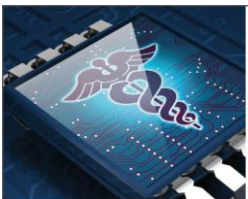
CND	INCIDENZA %	CUMULATA%
P	21,36	21,36
J	16,43	37,79
C	12,27	50,05
H	8,75	58,81
A	6,88	65,69
K	6,63	72,32
M	6,62	78,94
T	5,07	84,01
Z	4,17	88,18
R	1,89	90,07
Q	1,86	91,93
L	1,25	93,19
G	1,24	94,42
F	1,23	95,65
B	1,01	96,66
V	0,77	97,43
ND	0,76	98,19
U	0,53	98,72
D	0,5	99,23
Y	0,34	99,57
S	0,24	99,8
N	0,19	99,99
W	0,01	100

INCIDENZA PERCENTUALE DELLA SPESA SUDDIVISA PER CND



Direzione Scientifica

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



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

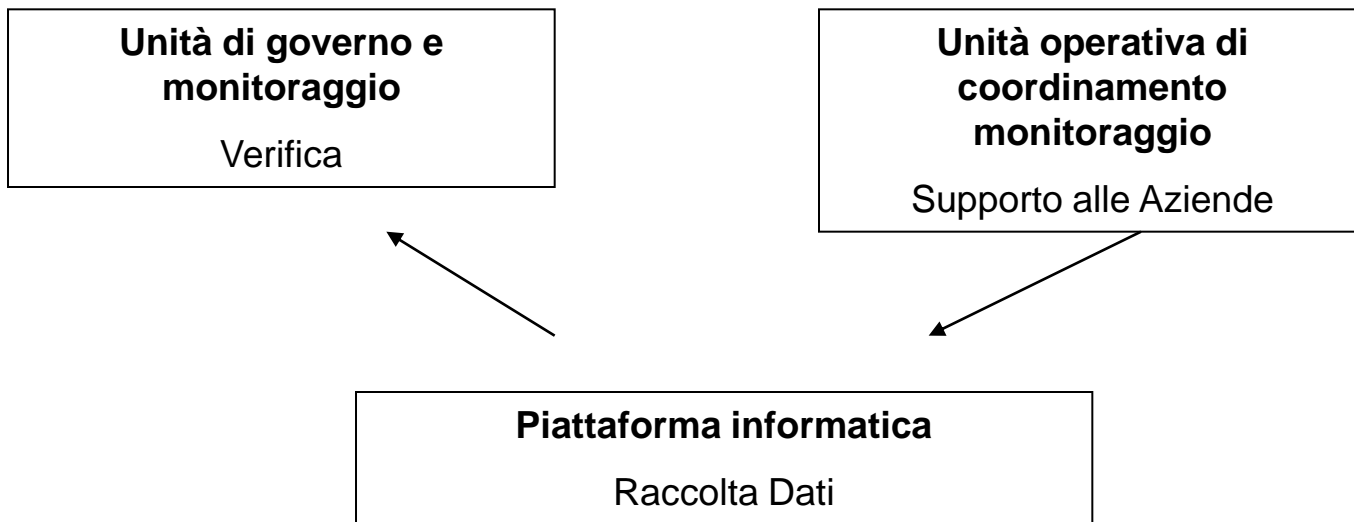
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Monitoraggio contratti e prezzi

Decreto 126 del 10/10/2012

Linee guida alle Aziende Sanitarie relative agli adempimenti art. 15 cmm.13 del D.L. 95/2012 convertito in legge 135/2012



Direzione Scientifica

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



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



Monitoraggio contratti e prezzi

Decreto 126 del 10/10/2012

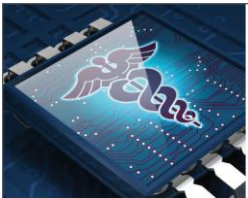
Linee guida alle Aziende Sanitarie relative agli adempimenti art. 15 cmm.13 del D.L. 95/2012 convertito in legge 135/2012

- Riduzione del 5% degli importi e delle connesse prestazioni:** ogni singola azienda sulla base della propria forza contrattuale, potrà valutare il giusto temperamento tra prezzo e quantitativo, tenuto conto delle condizioni contrattuali in essere e della loro “attualità” in termini sia di costo sia di fabbisogno.
- Allineamento ai prezzi di riferimento:** per differenze > al 20% del prezzo di riferimento.
- Casi di rescissione del contratto.**



Direzione Scientifica

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



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

SI RINGRAZIA PER L'ATTENZIONE



Direzione Scientifica

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