



Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
Servizio Programmazione Economico Finanziaria
Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie

**Dispositivi Medici acquistati
semestralmente dalle Aziende Sanitarie –
art.57 comma 5 Legge 289/2002**

Scopo e campo di applicazione.....	3
Campo di applicazione.....	3
Chiarimenti relativi ai dati pubblicati	5
Tracciato Record	5
Informazioni relative ai campi	5
Codice Azienda	5
CND	6
Descrizione Dispositivo Medico	6
Modello	6
Produttore.....	6
Costo Unitario	6
Referenti per informazioni	6

Scopo e campo di applicazione

Lo scopo della presente rilevazione è ottemperare a quanto previsto dalla Legge del 27 dicembre 2002, n.289 art. 57 comma 5.

“Le aziende sanitarie devono esporre on line via Internet i costi unitari dei dispositivi medici acquistati semestralmente, specificando aziende produttrici e modelli. Tali informazioni devono essere disponibili entro il 31 marzo 2003 e devono essere aggiornate almeno ogni sei mesi”.

Ulteriormente specificato nel comma 489 della Legge 23 dicembre 2005, n. 266.

“Ai fini della razionalizzazione degli acquisti da parte del Servizio Sanitario Nazionale: a) la classificazione dei dispositivi prevista dal comma 1 dell'articolo 57 della legge 27 dicembre 2002, n.289 è approvata con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le Regioni e le Province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Con la medesima procedura sono stabilite:

1)le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessarie alla istituzione e alla gestione del repertorio generale dei dispositivi medici e alla individuazione dei dispositivi nei confronti dei quali adottare misure cautelative in caso di segnalazione di incidenti;

2)le modalità con le quali le Aziende Sanitarie devono inviare al Ministero della Salute, per il monitoraggio nazionale dei consumi dei dispositivi medici, le informazioni previste dal comma 5 dell'articolo 57 della citata legge n. 289 del 2002. Le regioni, in caso di omesso inoltramento al Ministero della Salute delle informazioni di cui al periodo precedente, adottano i medesimi provvedimenti previsti per i Direttori Generali in caso di inadempimento degli obblighi informativi sul monitoraggio della spesa sanitaria; ...”

Campo di applicazione

La presente rilevazione si riferisce a:

- Tutti i **Dispositivi Medici** (DM) definiti all'art. 1, comma 2a¹ del Decreto Legislativo del 24 febbraio 1997 n.46, **comprendendo** quindi ad esempio le Apparecchiature Biomediche (o Dispositivi Medici Attivi) e i Dispositivi Impiantabili Attivi ed i Dispositivi Diagnostici in Vitro (IVD) definiti all'art.1, comma b² del Decreto Legislativo del 8 settembre 2000 n. 332;

¹ *“Si definisce dispositivo medico qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:*

- *diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;*
- *diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;*
- *intervento sul concepimento,*

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici nè immunologici nè mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da tali mezzi. “

² *“dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il*

- Ordini di acquisto effettuati nell'intervallo temporale che va dal 1 Gennaio 2009 al 31 Dicembre 2009.

controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;”

Chiarimenti relativi ai dati pubblicati

Tracciato Record

Il tracciato record della tabella pubblicata contiene i seguenti campi:

Nome Campo	Tipologia	Dimensioni
Codice Azienda	Testo	255
CND	Testo	255
Descrizione Dispositivo Medico	Testo	255
Modello	Testo	255
Produttore	Testo	255
Costo unitario	Valuta - EURO	5 decimali

Tabella 1

Informazioni relative ai campi

Codice Azienda

Le Aziende Sanitarie (USL e Ospedaliere) della Regione Emilia-Romagna sono codificate come segue:

Codice Azienda	Descrizione
080101	Azienda USL Piacenza
080102	Azienda USL Parma
080103	Azienda USL Reggio Emilia
080104	Azienda USL Modena
080105	Azienda USL Bologna Sud
080106	Azienda USL Imola
080107	Azienda USL Bologna Nord
080108	Azienda USL Bologna Città
080109	Azienda USL Ferrara
080110	Azienda USL Ravenna
080111	Azienda USL Forlì
080112	Azienda USL Cesena
080113	Azienda USL Rimini
080902	Azienda Ospedaliera Parma
080903	Azienda Ospedaliera Reggio Emilia
080904	Azienda Ospedaliera Modena
080908	Azienda Ospedaliera Bologna
080909	Azienda Ospedaliera Ferrara

Tabella 2

CND

Il campo contiene, ove possibile³, la codifica del dispositivo medico secondo la Codifica Nazionale DM (CND), pubblicata sul sito del Mds.

Descrizione Dispositivo Medico

Il campo contiene la Descrizione letterale del DM come riportato sull'ordine effettuato.

Nota DM1: in particolare può contenere la descrizione del modello (es. codice identificativo rilasciato dal produttore), caratteristiche dimensionali o qualsiasi altra caratteristica atta ad individuare il DM.

Modello

Il campo contiene, ove possibile, la descrizione del modello di DM ordinato.

Nota MO³: I campi identificati con la dicitura “vedi Nota 1” sono quelli in cui al posto del Modello è stata inserita la descrizione del prodotto.

Produttore

Il campo contiene, ove possibile, la ragione sociale del Produttore del DM.

Nota PRI³: I campi identificati con la dicitura “vedi Nota 2” sono quelli in cui al posto della ragione sociale del Produttore è stata inserita la ragione sociale del Fornitore.

Costo Unitario

Il campo contiene il costo unitario del DM espresso in Euro (€) a cinque decimali.

Nota CU1: il costo si intende IV esclusa.

Nota CU2: nel caso di Apparecchiature Biomediche il costo unitario può contenere anche opere accessorie.

Nota CU3: nel caso di Apparecchiature Biomediche il costo unitario può variare considerevolmente essendo riferito alla configurazione ordinata, la quale, a sua volta, può differire sensibilmente dalla descrizione del modello.

Referenti per informazioni

Ing. Giampiero Pirini (coordinatore)

gpirini@regione.emilia-romagna.it

Ing. Giovanni Arcuri

garcuri@regione.emilia-romagna.it

Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie
Servizio Programmazione Economico Finanziaria
Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
Assessorato alla Sanità
Regione Emilia-Romagna

³ Il motivo della eventuale mancanza della codifica CND, del Modello o della ragione sociale del produttore è sostanzialmente attribuibile alla attuale strutturazione delle Basi Dati relative agli Ordini utilizzate nelle Aziende Sanitarie.

Si ritiene tuttavia che l'eventuale informazione mancante sia facilmente desumibile incrociando a livello nazionale i dati relativi (Produttore-Distributore-Fornitore-Descrizione del modello)