

DELIBERA GIUNTA REGIONALE

N° 641 DEL 30.05 2014

DISPOSITIVI MEDICI: LINEE
D'INDIRIZZO PER LE AZIENDE,
ISTITUTI ED ENTI DEL S.S.R. E PER
LA CENTRALE ACQUISTI.

(BIENNIO 2014-2015)

Genova, 30 GIUGNO 2014

DELIBERA GIUNTA REGIONALE

N° 641 DEL 30.05 2014

OBIETTIVI:

- Ottimale utilizzo delle risorse: rispetto tetto di spesa (per il 2014 fissato a 4,4%)
- Migliorare qualità dei flussi informativi (appropriatezza e controllo della spesa)
- Favorire conoscenza e utilizzo reportistica resa disponibile dal sistema BD/RDM
- Sviluppare un sistema regionale di vigilanza sui dispositivi medici

CONTENIMENTO DELLA SPESA

La normativa nazionale fissa:

- ❑ Tetto di spesa unico per tutte le regioni (4,4%);
- ❑ Prezzi di riferimento (possibilità di rinegoziazione dei contratti);
- ❑ Centralizzazione degli acquisti;
- ❑ Rimodulazione contratti in essere.

CONTENIMENTO DELLA SPESA

In Liguria, come in Italia oltre il 50 % della spesa è riferibile alle seguenti categorie **CND**:

- *P*) dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi;
- *C*) dispositivi per apparato cardiocircolatorio
- *A*) dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta
- *J*) dispositivi impiantabili attivi

QUALITA' FLUSSI INFORMATIVI

Completezza e coerenza dei dati:

- corrispondenza tra i flussi previsti dal D.M. 11.6.10 e i dati a C. E. (dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medici diagnostici in vitro);
- dal 1.1.2012 il rispetto dei termini previsti per il consolidamento dei dati e la qualità del flusso sono parte degli adempimenti posti a carico delle regioni per l'accesso al finanziamento

QUALITA' FLUSSI INFORMATIVI

CRITICITA':

corrispondenza voce C. E.

impiantabili attivi e il corrispondente flusso
pari solo al 73%

valorizzazione campo destinazione di

utilizzo "00 non disponibile" pari al 38,8%

QUALITA' FLUSSI INFORMATIVI

NUOVI DEBITI INFORMATIVI:

❑ D. M. 25.11.2013 “Ampliamento del nucleo di informazioni essenziali relative ai contratti di dispositivi medici.....”

❑ dal 1 settembre è richiesta la trasmissione del tracciato di fase 2 “contratti” (trasmesso con nota del 18.12.2013 prot. 217581)

UTILIZZO DEL SISTEMA BANCA DATI REPERTORIO

CRITICITA':

- difficoltà nell'identificazione/attribuzione ai dispositivi medici del numero di registrazione
- difficoltà nell'allineamento delle anagrafiche dei sistemi gestionali al sistema
- parziale conoscenza delle possibilità offerte dal sistema
- scarso ricorso alla consultazione della reportistica disponibile

UTILIZZO DEL SISTEMA BANCA DATI REPERTORIO

“VADEMECUM”:

Documento con le informazioni fondamentali per l'utilizzo del sistema banca dati/numero di repertorio. Supporto nella gestione della corretta identificazione ed attribuzione del numero di registrazione.

SISTEMA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

OBIETTIVI:

- ❑ Protezione della salute e della sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la possibilità che lo stesso evento dannoso si ripeta,
- ❑ Condivisione delle informazioni tra autorità competente (Ministero della salute), fabbricanti, regioni aziende sanitarie per l'adozione di azioni correttive

SISTEMA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

RETE REGIONALE DI SORVEGLIANZA DEI DISPOSITIVI

- Individuazione dei referenti per
 - ✓ Dispositivi medico diagnostici in vitro
 - ✓ Dispositivi medici