

- determinazione della cessione di preparati galenici orfani per malattie rare tra i diversi servizi farmaceutici a seconda della necessità.

**Risultati.** Il Prontuario Galenici Malattie Rare ed il Formulario Galenici Malattie Rare sono stati inseriti nel sito <http://intranet.ruparpiemonte.it> consentendone la consultazione da parte di clinici e farmacisti operanti nell'ambito delle malattie rare, permettendo inoltre l'inserimento della terapia galenica nel Piano Terapeutico ufficiale rilasciato tramite procedura informatica di gestione del Registro regionale dei pazienti affetti da Malattie Rare. Attraverso la possibilità di cessione dei preparati galenici orfani per malattie rare tra i diversi servizi farmaceutici è stata

consentita la consegna diretta al paziente da parte della ASL/ASO di appartenenza.

**Conclusioni.** Un risultato importante è stato quello di consentire la disponibilità di medicinali non reperibili sul mercato, caratterizzati da un alto livello di qualità, efficacia e sicurezza, favorendo la continuità assistenziale.

**Gruppo di lavoro.** M. Abrate, C. Amato, S. Baldovino, C. Bellomo, S. Bonetta, M. Boni, A. Bramardi, G. Canova Calori, Emilia Chiò, L. Donetti, L. Ferrari, M. R. Fogliano, A. Fornero, M. Giacomotti, M. Giolito, M. Marengo, M. Mazengo, M. Miglietta, E. Peila, S. Rosano, G. Sassi, AM. Toffano, C. Tomasello, M. L. Viterbo.

## Il governo dei dispositivi medici

### IL FLUSSO INFORMATIVO DEI CONSUMI DEI DISPOSITIVI MEDICI

C. Biffoli

Direzione Generale del Sistema Informativo, Min. della Salute - Roma

La costituzione della «Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici», promuovendo la creazione e la condivisione di un «linguaggio comune» (numero identificativo di iscrizione) in grado di garantire un'interpretazione univoca dei fenomeni sanitari collegati ai dispositivi medici, ha rappresentato un passaggio fondamentale per l'istituzione della «Banca Dati per il Monitoraggio dei Consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN. Questa banca dati, disciplinata dal Decreto del Ministro della salute del 11 giugno 2010, risponde all'esigenza delle Regioni di quantificare, sul territorio regionale, i consumi e la spesa per dispositivi medici che le strutture sanitarie, direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale, acquistano o rendono disponibili all'impiego a partire dal 1 ottobre 2010.

Le strutture sanitarie coinvolte sono le seguenti:

- 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;
- Istituti o centri di riabilitazione;
- Istituti penitenziari.

L'impianto di questo flusso informativo segue, il monitoraggio dei contratti e dei consumi dei dispositivi medici all'interno delle strutture pubbliche

Il flusso informativo prevede l'acquisizione delle seguenti informazioni rilevanti relative ai dispositivi medici utilizzati nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, ed in particolare i seguenti dati:

- anno;
- mese;

- struttura utilizzatrice;
- unità operativa;
- n. identificativo di iscrizione in «Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici»;
- quantità distribuita;
- costo di acquisto.

Inoltre, il decreto prevede la trasmissione sperimentale di alcuni dati relativi ai contratti di acquisizione, ed in particolare:

- identificativo del contratto;
- data di stipula del contratto;
- durata del contratto;
- tipologia di contratto;
- identificativo di iscrizione in «Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici»;
- quantità aggiudicata;
- prezzo unitario aggiudicato.

La trasmissione dei dati avviene in modalità esclusivamente elettronica, tramite upload di file in formato XML, da parte di utenti opportunamente abilitati in ciascuna Regione/P.A.

Ciascuna Regione italiana può consultare i dati delle altre Regioni: in questo modo è possibile effettuare confronti fra 2 o più Regioni ed effettuare benchmark a livello di:

- per Azienda Sanitaria;
- per Struttura Sanitaria;
- per Unità Operativa/reparto.

Alimentazione della «Banca Dati per il Monitoraggio dei Consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN» avverrà in maniera graduale in tre anni:

#### 2011:

- Invio dei dati essenziali dei contratti stipulati a partire dal 01.10.2010.
- Invio dei dati relativi ai dispositivi medici consegnati per Azienda sanitaria.

#### 2012

- Invio dei dati relativi ai dispositivi medici consegnati a livello di struttura/reparto.