

IL REPERTORIO, LE BASI DI DATI TECNICHE

ing. Claudio Giuricin

Agenzia regionale della sanità – Friuli Venezia Giulia

Roma – I.S.S. - 23 marzo 2007

La Classificazione nazionale dei Dispositivi Medici - CND

Il riferimento normativo:

L. 23.12.2005 n. 266 art. 1 comma 409 (legge finanziaria 2006)

Il mandato di Priorità 2006 per la CUD

nota dd. 19.01.06

del Ministro della salute alla C.U.D.



verifica e revisione della C.N.D.

Progetto di revisione (Luglio - Novembre 2006)

- ✓ **Sviluppare e/o integrare la C.N.D. in modo da garantire il completo allineamento con gli standard classificatori europei, confermando la struttura ad albero multilivello e adeguando il dettaglio classificatorio in relazione alle finalità della CND**
- ✓ **Completare la C.N.D. con il settore merceologico dei dispositivi medici in vitro (IVD)**

Nuova CND

definita dalla CUD nella seduta del 29.11.2006

approvata con D.M. 20.02.2007 (G.U. 16.03.07 n. 63 S.O.)

La Classificazione nazionale dei Dispositivi Medici - CND

Criteria di revisione

- **Allineata con gli attuali standard normativi europei ma governabile autonomamente**
- **Proponibile come strumento gestionale alle Aziende Sanitarie**
- **Facilmente usabile dai soggetti obbligati alla registrazione**
- **Utilizzabile per l'analisi della spesa**
- **Concorrente ma non esaustiva alla definizione del prezzo di riferimento**
- **Integrabile con strumenti di codifica, repertorio e osservatorio già usati e diffusi a livello nazionale**

CND - raffronto tra le versioni 2005 e 2006

	CND 2005	CND 2006	
Categorie	21	22	
Gruppi	123	144	
Numero totale rami	3.094	6.206	di cui 1.794 per W
Numero rami terminali	2.252	4.868	di cui 1.516 per W

di cui per le protesi anca ...

Numero totale rami	12	53
Numero rami terminali	11	37

Le protesi d'anca nella CND 2005

P0908	PROTESI DI ANCA
P090801	PROTESI TOTALI DI ANCA
P090802	PROTESI PARZIALI DI ANCA
P09080201	<i>PROTESI ACETABOLARI</i>
P09080202	<i>PROTESI FEMORALI</i>
P09080203	<i>PROTESI DI SUPPORTO ACETABOLARI</i>
P09080204	<i>PROTESI TESTA-COLLO DEL FEMORE</i>

P0911	MATERIALE PROTESICO ACCESSORIO
P091101	SPAZIATORI O DISTANZIATORI
P091102	ANELLI COTILOIDEI
P091103	RETI ACETABOLARI
P091104	ADATTATORI
P091105	CENTRATORI DISTALI
P091106	TAPPI ENDOMIDOLLARI
P091107	CEMENTI

Le protesi d'anca nella nuova CND

Sintesi al 4° livello

P0908 PROTESI DI ANCA

P090803 COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI ANCA

P090804 COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI ANCA

P090880 PROTESI DI ANCA - ACCESSORI

P090899 PROTESI DI ANCA - ALTRE

....

P0990 PROTESI ORTOPEDICHE - VARIE

P099001 CEMENTI PER PROTESI ORTOPEDICHE

P099002 DISPOSITIVI PER PREPARAZIONE E APPLICAZIONE DI CEMENTO IN ORTOPEDIA

P099003 ELEMENTI DI FISSAGGIO PER PROTESI ORTOPEDICHE

Dettaglio completo del macroramo P0908

P0908 PROTESI DI ANCA

P090803 COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI ANCA

P09080301 COTILI PER IMPIANTO PRIMARIO

P0908030101 COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO

P090803010101 COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO

P090803010102 COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN POLIETILENE

P090803010199 COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI

P0908030102 COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO

P090803010201 COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO

P090803010299 COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI

P09080302 COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO

P09080303 COTILI DA REVISIONE

P0908030301 COTILI CEMENTATI DA REVISIONE

P0908030302 COTILI NON CEMENTATI DA REVISIONE

P09080304 INSERTI PER PROTESI DI ANCA

P0908030401 INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN POLIETILENE

P0908030402 INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE CERAMICO

P0908030403 INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE METALLICO

segue Dettaglio completo del macroramo P0908

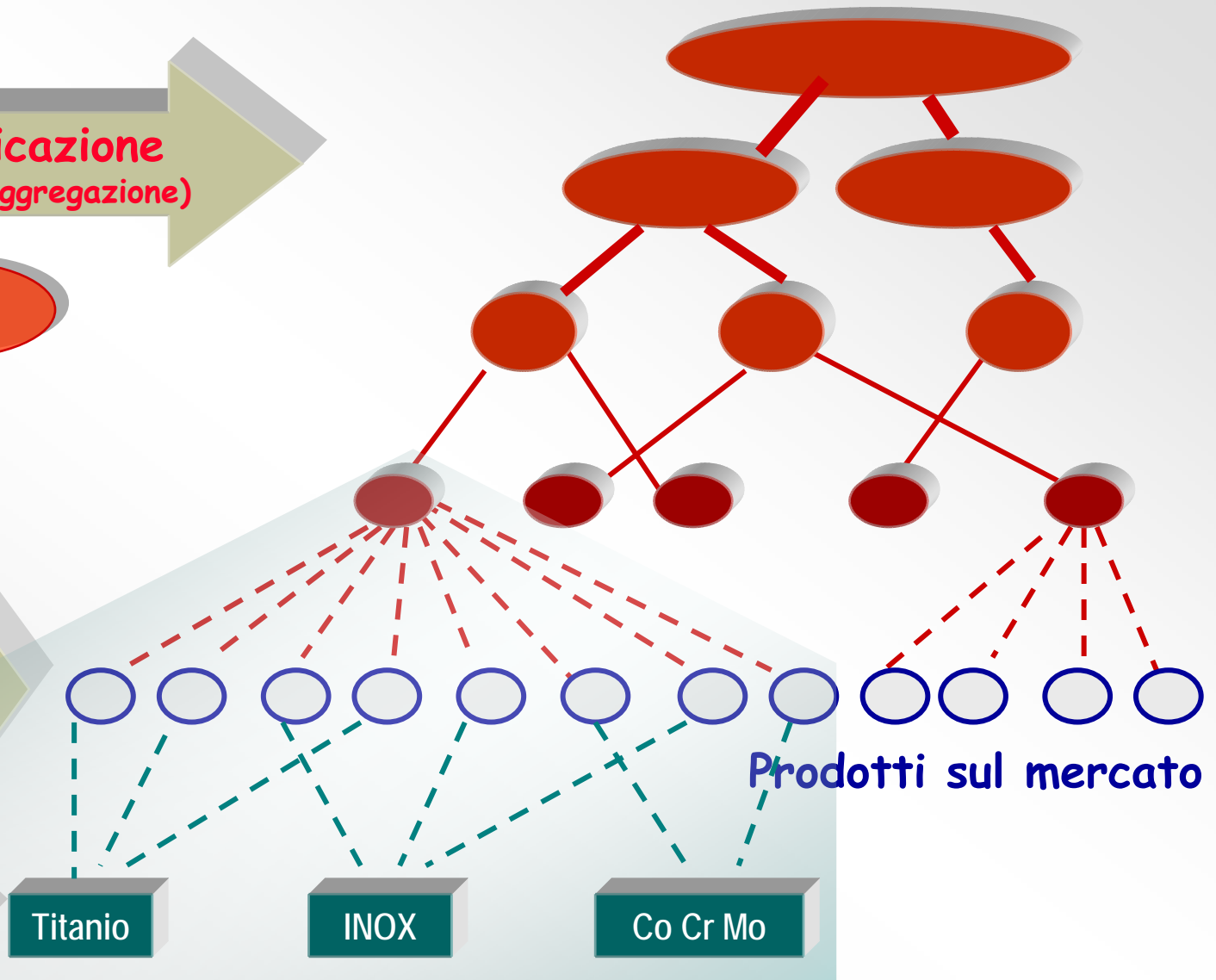
P090804	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI ANCA
P09080401	STELI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO
P0908040101	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO
P090804010101	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI
P090804010102	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI
P090804010103	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI
P090804010104	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE
P0908040102	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO
P090804010201	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI
P090804010202	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI
P090804010203	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI
P090804010204	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE
P09080402	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO
P09080403	STELI FEMORALI DA REVISIONE
P0908040301	STELI FEMORALI CEMENTATI DA REVISIONE
P0908040302	STELI FEMORALI NON CEMENTATI DA REVISIONE
P09080404	STELI FEMORALI PER GRANDI RESEZIONI
P09080405	TESTE FEMORALI
P0908040501	TESTE FEMORALI PER PROTESI PARZIALI
P090804050101	TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI PARZIALI
P090804050102	TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI PARZIALI
P0908040502	TESTE FEMORALI PER PROTESI TOTALI
P090804050201	TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI TOTALI
P090804050202	TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI TOTALI
P0908040503	CUPOLE BIARTICOLARI
P09080406	PROTESI FEMORALI MONOBLOCCO (stelo + testa)
P090880	PROTESI DI ANCA - ACCESSORI
P09088001	ANELLI COTILOIDEI
P09088002	RETI ACETABOLARI
P09088003	SPAZIATORI O DISTANZIATORI PER PROTESI DI ANCA
P09088004	ADATTATORI PER PROTESI DI ANCA
P09088005	CENTRATORI DISTALI PER PROTESI DI ANCA
P09088006	TAPPI FEMORALI ENDOMIDOLLARI
P09088099	PROTESI DI ANCA - ALTRI ACCESSORI
P090899	PROTESI DI ANCA - ALTRE

Classificazione
(albero di aggregazione)

CND

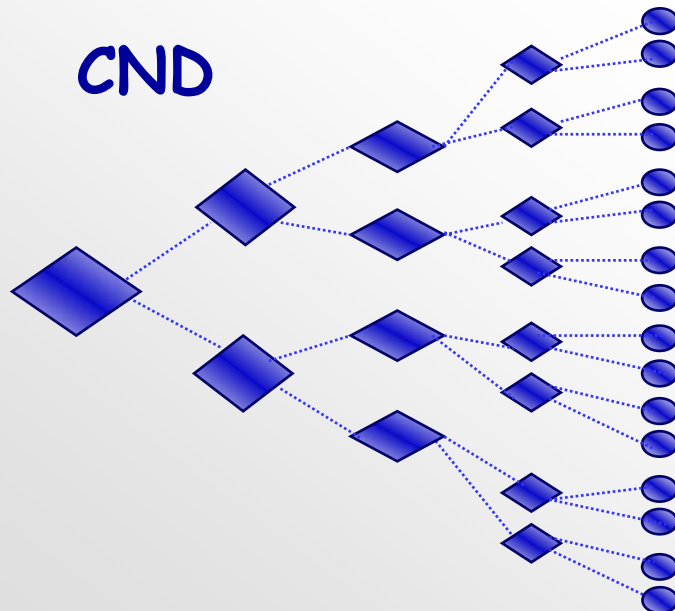
Repertorio
(numero identificativo
e scheda)

*Ulteriori aggregazioni
attraverso i dati tecnici*

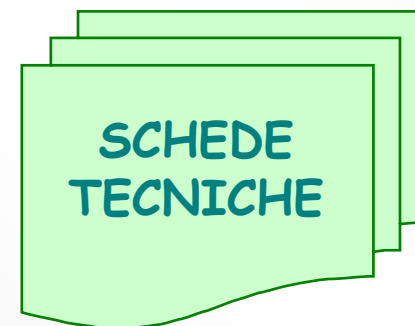


Ulteriori elementi che caratterizzano un elemento protesico

- Tipo di sterilizzazione
- Materiali (del componente e dell'eventuale rivestimento)
- Lavorazioni di superficie
- Forma
- Modalità di fissaggio
- Numero di taglie disponibili
-



+



La scheda del Repertorio dei Dispositivi Medici

Le schede di registrazione prevedono:

- campi descrittivi
- campi strutturati
- rimandi a documenti allegati o a link a specifiche pagine web

1		DATI ANAGRAFICI DISPOSITIVO MEDICO
1.1	Dispositivo medico su misura: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Se si, compilare solo scheda informativa DM su misura e la Tabella C
1.2	Nome commerciale/modello del dispositivo assegnato dal fabbricante	
1.3	Codice del dispositivo assegnato dal fabbricante e degli eventuali accessori	Devono essere elencati anche gli eventuali accessori utilizzati con il dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso, che comunque, se dispositivi medici, devono essere rilevati anche come prodotti singoli, indicando a quale dispositivo sono correlati
1.4	Fabbricante	collegamento alla scheda fornitore ai sensi del D.lgs 46/97
2		CLASSIFICAZIONE
2.1	Codice classificazione CND	
2.2	Codice GMDN completo	Il nomenclatore GMDN sarà reso disponibile in linea

continua

segue scheda del Repertorio dei Dispositivi Medici

misure

materiali

sterilizzazione

informazioni varie

3	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO	
3.1	Descrizione identificativa del dispositivo	campo con n° limitato di caratteri (descrizione minima essenziale)
3.2	Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97	
3.3	Misura o tipologia disponibile	Indicare i parametri attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali;
3.4	Descrizione dei materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente	plastica,acciaio inox, titanio,silicone, poliuretano, gomma naturale, gomme sintetiche, elastomeri sintetici, cotone, cellulosa,viscosa, altro(vedi elenco materiali)
3.5	Latex free <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Tessuti biologici <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Sostanze di origine animale (lana e seta esclusi) <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Farmaci <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Nel caso di dispositivi latex free indicare il link remoto al documento oppure indirizzo e-mail a cui richiedere la certificazione relativa. Nel caso di presenza di tessuti biologici o sostanze di origine animale (lana e seta sono esclusi) deve essere compilata la Tabella A Nel caso di presenza di farmaci indicare il principio attivo con la nomenclatura internazionale riconosciuta
3.6	Materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del dispositivo in caso di DM sterili o da sterilizzare	Indicare la tipologia di materiale (ad es. plastica, carta, cartone, cellulosa rigenerata, gomma, vetro).
3.7	Indicare se il materiale costituente il dispositivo e/o i materiali costituenti il confezionamento primario del DM richiedono condizioni speciali di smaltimento <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
3.8	kit: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Sistemi: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Se trattasi di kit o sistemi certificati come tali (arrt. 12 c. 3 D. Lgs. 46/97) specificare la composizione nella Tabella B; per gli assemblati (art. 12 c. 2) utilizzare la Tabella B-1
3.9	Monouso <input type="checkbox"/> Si Pluriuso <input type="checkbox"/> Si	Se pluriuso indicare le modalità di pulizia, riconfezionamento, risterilizzazione e n° di sterilizzazioni consentite
3.10	Sterile <input type="checkbox"/> Si Non sterile <input type="checkbox"/> Si	Indicare il periodo massimo di utilizzo. In caso di dispositivo medico sterile indicare anche se il metodo di sterilizzazione è validato. (Inserire elenco tipi di sterilizzazione)
3.11	Indicare se il dispositivo necessita per l'utilizzo di un altro dispositivo medico. <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Se si, indicare se ad uso esclusivo o non esclusivo. Se ad uso esclusivo indicare il nome ed il codice del dispositivo necessario. Specificare la motivazione della esclusività, che comunque, se dispositivi medici,devono essere rilevati anche come prodotti singoli, indicando a quale D.M. sono correlati. Il dichiarante può inserire eventuali dispositivi compatibili
3.12	Informazioni sul dispositivo contenenti: istruzioni per l'uso, immagine del dispositivo, schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e interazioni, eventuale tossicità dichiarata, eventuale infiammabilità dichiarata, modalità di trasporto e di smaltimento (ove applicabile)	Se alcune informazioni sono assenti o non disponibili, indicare il link remoto al documento oppure indirizzo e mail a cui richiederle. Deve essere allegato file dell'etichetta, della scheda tecnica e, ove presente del foglietto illustrativo con formati predefiniti dal sistema informativo
3.13	Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza del dispositivo (ove applicabile)	Massimo cinque pubblicazioni editate a stampa in estenso: indicare link remoto al documento oppure indirizzo mail a cui richiederlo
3.14	Dispositivo presente come tipologia nel Nomenclatore Tariffario vigente: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Collegamento con il Nomenclatore Tariffario e con il codice e il prezzo di riferimento in esso riportato

continua

segue scheda del Repertorio dei Dispositivi Medici

4 CERTIFICAZIONI		
4.1	Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione della Dir.CE 93/42; D.L.vo 507/92 attuazione della Dir.CE 90/385)	Per la direttiva 93/42/CEE: I, I con funzione di misura, I sterile, IIa, IIb, III; per la direttiva 90/385/CEE: dispositivi medici impiantabili attivi.
4.2	Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo (Ove applicabile)	Per la direttiva 93/42/CEE - DM di classe I sterile, I con funzione di misura, IIa, IIb, III: indicare la procedura di certificazione ed i relativi allegati come da direttiva (Allegato II, Allegato III, Allegato IV, Allegato V, Allegato VI, Allegato VII). Per la direttiva 90/385/CEE - DM impiantabili attivi: indicare la procedura di certificazione ed i relativi allegati come da direttiva (Allegato II, Allegato III, Allegato IV, Allegato V). Verrà messo a disposizione un elenco dei vari allegati da biffare
4.3	Ente Notificato (Ove applicabile)	Indicare N° e nome (da elenco allegato)
4.4	N° Certificato ai fini della certificazione CE (Ove applicabile)	Esclusi i DM di classe I non sterili e non aventi funzioni di misura, che necessitano solo di dichiarazione di conformità
4.5	Data Scadenza certificato (Ove applicabile)	
4.6	Norme riconosciute di riferimento dei parametri tecnici del DM eventualmente applicate	Corrispondenza a parametri tecnici previsti da norme armonizzate e non: riportare il n° della norma
5 CARATTERISTICHE COMMERCIALI		
5.1	D.M. oggetto di fornitura alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Per SSN si intende: Aziende ospedaliere, Aziende sanitarie locali, Strutture pubbliche e private convenzionate. Se Si compilare i punti 5.2/3/4
5.2	Prezzo unitario di listino del singolo dispositivo senza IVA	Specificare % IVA
5.3	N° di pezzi unitari venduti nell'anno precedente la data di compilazione o aggiornamento della presente scheda (distinguendo pezzi venduti al SSN e al restante mercato, se il dato non è disponibile riportare un valore stimato)	Per SSN si intende: Aziende ospedaliere, Aziende sanitarie locali, Strutture pubbliche e private convenzionate
5.4	Presenza del codice a barre <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Quando la composizione del codice a barre sarà unificato a livello europeo dovrà contenere la classificazione CND, il n° progressivo, la denominazione unica, il modello, il codice commerciale, il lotto e il numero di pezzi
5.5	n° progressivo di registrazione del DM	attribuito automaticamente dal sistema

Il Repertorio dei dispositivi medici -RDM

1 maggio 2007 avvio del repertorio

1 agosto 2007 i dispositivi medici per la prima volta commercializzati in Italia successivamente alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale non possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale se privi del numero identificativo e non pubblicati nel Repertorio

1 gennaio 2009

Tutti i dispositivi possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale solo se dotati del numero identificativo e se pubblicati nel Repertorio

La banca dati del RDM è rappresentativa di tutto il mercato nazionale

*Possibile supporto informativo sui DM al
"Registro nazionale degli interventi di protesi di anca"*

Cosa serve al Registro?

- **sicuro riconoscimento dei DM**
- **evidenza di tutti i prodotti presenti sul mercato
(nuovi e già in commercio)**
- **informazioni sulle caratteristiche tecniche dei DM
strutturate e sistematizzate**



**database del
RDM**

Punti di forza

- ✓ Responsabilità del Fabbricante per la registrazione nel RDM
- ✓ Garanzia di aggiornamento con i nuovi DM (*interesse del produttore per la commerciabilità nel S.S.N.*)
- ✓ Banca dati istituzionale (MinSal) coerente con i processi europei nel settore DM

Criticità

- Fino a tutto il 2008 non c'è garanzia di presenza dei DM già oggi in commercio
- Database con informazioni parzialmente strutturate



**Database
CIVAB - OPT**

Criticità

- ✓ Alimentazione mediante:
 - Segnalazione "volontaria" dei nuovi DM da parte del Fabbricante
 - Richiesta dell'utilizzatore
 - Verifica del mercato
- ✓ Banca dati non istituzionale (*strumento informativo sviluppato per rispondere alle esigenze delle Aziende del S.S.N.*)

Punti di forza

- Presenza consistente dei DM presenti attualmente sul mercato (*DM già in commercio*)
- Database con informazioni tecniche strutturate (*schede tecniche di prodotto*)

Possibile supporto informativo sui DM al "Registro nazionale degli interventi di protesi di anca"

