



**Beschluss
der Landesregierung**

**Deliberazione
della Giunta Provinciale**

Nr. 1183
Sitzung vom 07/10/2014
Seduta del

Betreff:

Genehmigung der "Leitlinien zur
Überwachung des Verbrauchs direkt vom
Nationalen Gesundheitsdienst gekaufter
Medizinprodukte"

Oggetto:

Approvazione delle "Linee Guida per il
monitoraggio dei consumi dei dispositivi
medici direttamente acquistati dal Servizio
sanitario nazionale"

Das Ministerialdekret vom 11. Juni 2010, vom Gesundheitsminister erlassen und im Amtsblatt der Republik vom 29. Juli 2010, Nr. 175 veröffentlicht, führt die Einrichtung des informativen Flusses für die Überwachung des Verbrauchs direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekaufter Medizinprodukte durch.

Der Artikel 117, Absatz 2, Buchstabe r) der Verfassung erkennt dem Staat die ausschließliche Gesetzgebungsbefugnis im Sachgebiet der Koordinierung der statischen Information und informatische Koordinierung der Daten der staatlichen, regionalen und örtlichen Verwaltung.

Das Legislativ Dekret vom 31. März 1998, Nr. 118, der „die Erteilung von Funktionen und Verwaltungsaufgaben des Staates an den Regionen und an den örtlichen Körperschaften im Ausführung des ersten Kapitels des Gesetzes vom 15. März 1997, Nr. 59“ durchführt, sieht im Artikel 118 die Funktionen und die Aufgaben vor, die dem Staat im Rahmen der Aktivitäten der Information und der statischen und Informationskoordinierung bleiben.

Der Artikel 57, Absatz 1 des Gesetzes vom 27. Dezember 2002, Nr. 289 sieht die Festslegung und die Aktualisierung des Medizinprodukteverzeichnisses vor; der Absatz 5 des obgenannten Artikels 57 des Gesetzes Nr. 289 vom 2002 legt insbesondere fest, daß die Sanitätsbetrieben die Einheitskosten der halbjährlich gekauften Medizinprodukte online im Internet unter Angabe der Hersteller und Modelle veröffentlichen sollten.

Il decreto ministeriale 11 giugno 2010, emanato dal Ministro della salute e pubblicato in Gazzetta Ufficiale 29 luglio 2010, n. 175, reca l'istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 117, comma 2, lettera r) della Costituzione attribuisce allo Stato la legislazione esclusiva nella materia del coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale.

Il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», all'articolo 118 individua le funzioni e i compiti amministrativi che restano allo Stato in ordine alle attività di informazione e di coordinamento informativo e statistico.

L'articolo 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 prevede la definizione e l'aggiornamento del repertorio dei dispositivi medici; il comma 5 del citato articolo 57 della legge n. 289 del 2002 in particolare stabilisce che le aziende sanitarie debbano esporre on line via Internet i costi unitari dei dispositivi medici acquistati semestralmente, specificando aziende produttrici e modelli.

Der Artikel 1, Absatz 409, Buchstabe a), Nummer 2) des Gesetzes Nr. 266 vom 23. Dezember 2005, legt fest, dass mit Dekret des Gesundheitsministers, nach Abkommen mit den Regionen und autonomen Provinzen und dem Konsens der ständigen Konferenz für die Beziehungen zwischen Staat, Regionen und Autonomen Provinzen Trient und Bozen, die Modalitäten festgelegt werden müssen, gemäß welchen die Sanitätsbetriebe dem Gesundheitsministerium die Informationen für die nationale Überwachung des Medizinprodukteverbrauchs entsprechend Absatz 5 des Artikels 57 des Gesetzes Nr. 289 von 2002 übermitteln müssen.

Das von der ständigen Konferenz für die Beziehungen zwischen Staat, Regionen und Autonomen Provinzen Trient und Bozen, in der Sitzung vom 29. April 2010 festgelegten Abkommen stellt die weiteren Informationen fest, die die Sanitätsbetrieben für die obgenannte Überwachung geben müssen.

Das Legislativ Dekret vom 23. Dezember 2013, dem vom 14. November 2013 (Aktenregister Nr. 163/CSR) der ständigen Konferenz für die Beziehungen zwischen Staat, Regionen und Autonomen Provinzen Trient und Bozen gemäß festgelegten Abkommen vom Gesundheitsminister erlassen und im Amtsblatt der Republik vom 6. Mai 2013, Nr.103 veröffentlicht, führt die „Neuen Modalitäten für die Registrierung der In-Vitro-Diagnostika (IVD) Medizinprodukte in dem Medizinprodukteverzeichnis-System (RDM) und für die Erfüllungen bezüglich der Registrierung der Hersteller und der Auftragnehmer von In-Vitro-Diagnostika (IVD) Medizinprodukten“ durch; insbesondere sieht die Erweiterung für die In-Vitro-Diagnostika (IVD) Medizinprodukten von den Bestimmungen des Dekretes des Gesundheitsministers vom 20. Februar 2007 vor, im Amtsblatt der Republik vom 16. März 2007, Nr. 63 veröffentlicht, sowie vom nächsten Ministerialdekret geändert, das „Die Genehmigung der Klassifizierung der Medizinprodukten (CND)“ durchführt.

L'articolo 1, comma 409, lettera a), numero 2), della legge 23 dicembre 2005, n. 266 stabilisce che con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite 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'art. 57 della citata legge n. 289 del 2002.

L'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 29 aprile 2010, repertorio Atti n. 57/CSR stabilisce le ulteriori informazioni che le aziende sanitarie devono fornire ai fini del predetto monitoraggio.

Il decreto 23 dicembre 2013, emanato dal Ministro della salute sulla base dell'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 14 novembre 2013 (Rep. atti n. 163/CSR) e pubblicato in Gazzetta Ufficiale 6 maggio 2014, n. 103, reca le "Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatarî di dispositivi medico-diagnostici in vitro"; in particolare prevede l'estensione ai dispositivi medico-diagnostici in vitro delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007, recante «Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 16 marzo 2007, n. 63, come modificato dal successivo decreto ministeriale 21 dicembre 2009.

Die Identifizierung der In-Vitro-Diagnostika (IVD) Medizinprodukten dient zu der Überwachung der Kosten zu Lasten der öffentlichen Strukturen des nationalen Gesundheitsdienstes, wie von obgenannten Ministerialdekret vom 10. Juni 2010 vorgesehen ist. Die Registrierungspflichten, die vom Artikel 10 des Legislativ Dekretes vom 8. September 2000, Nr. 332 vorgesehen sind, Dekret das vom Gesundheitsminister erlassen und im Amtsblatt der Republik vom 17. November 2000, Nr.189 veröffentlicht wurde, und die Durchführung der Richtlinie 98/73/EW über die In-Vitro-Diagnostika (IVD) Medizinprodukten vorsieht, sind mit der Einschreibung im in dem Medizinprodukteverzeichnis-System (RDM) erfüllt.

Das obgenannten Ministerialdekret vom 11. Juni 2010 sieht außer die erfüllenden Informationspflichten auch die Zeiten und die achtenden technischen Spezifikationen, von denen die beigelegten Leitlinien der Provinz Bozen abgeleitet werden.

Die Epidemiologische Beobachtungsstelle hat die beiliegenden „Leitlinien zur Überwachung des Verbrauchs direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekaufter Medizinprodukte“ verfasst, welche integrierender Bestandteil dieses Beschlusses sind.

Für die Abfassung der gegenständlichen Leitlinien wurden zahlreiche Sitzungen mit den Vertretern der pharmazeutischen Dienste und EDV-Zentren der vier Gesundheitsbezirke abgehalten, bei denen die verschiedenen Situationen und Möglichkeiten der einzelnen Gesundheitsbezirke geprüft und erörtert und die verschiedenen Vorschläge im Text integriert wurden.

Aufgrund dieser Prämissen und nach Anhören des Berichterstatters

b e s c h l i e ß t

die Landesregierung mit zum Ausdruck gebrachter Stimmeneinhelligkeit

L'identificazione dei dispositivi medico - diagnostici in vitro è funzionale al monitoraggio della spesa sostenuta dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, come previsto dal menzionato decreto ministeriale 11 giugno 2010. Gli obblighi di registrazione previsti dall'articolo 10 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, emanato dal Ministro della salute e pubblicato in Gazzetta Ufficiale 17 novembre 2000, n. 269, recante «Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro», sono assolti con l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici.

Il decreto 11 giugno 2010 richiamato prevede oltre agli obblighi informativi da soddisfare anche le tempistiche e le specifiche tecniche da rispettare, da cui sono tratte le allegate linee guida provinciali.

L'Osservatorio epidemiologico ha provveduto alla stesura delle allegate "Linee Guida per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale", parti integranti della presente deliberazione.

Le predette linee guida sono state precedute da un incontro con i rappresentanti dei servizi di acquisto ed economato, e dei CED dei quattro Comprensori sanitari, nel corso delle quali sono state studiate e discusse le diverse situazioni e possibilità nei diversi Comprensori sanitari e raccolti i vari suggerimenti integrandoli nel testo.

Tutto ciò premesso e sentito il relatore, la Giunta Provinciale

d e l i b e r a:

a voti unanimi espressi nei modi legge

1. das beigelegte Dokument „Leitlinien zur Überwachung des Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene“ als integrierenden Bestandteil dieses Beschlusses zu genehmigen;
2. dass, die beigelegten Leitlinien ab 15.10.2014 in Kraft treten;

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

1. di approvare il documento di cui all'allegato, parte integrante della presente deliberazione, riguardante le "Linee Guida per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale";
2. di stabilire l'entrata in vigore delle Linee guida allegate, a partire dal 15.10.2014;

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.