



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

Dott. Trama Ugo

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
397	25/09/2024	4	6

Oggetto:

REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI - AGGIORNAMENTO SETTEMBRE 2024

Data registrazione	
Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
Data dell'invio al B.U.R.C.	
Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

IL DIRIGENTE

PREMESSO

a) che la Legge 16 novembre 2001, n. 405 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347”, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17 novembre 2001 all’art. 5 prevede che le Regioni attuino iniziative finalizzate al contenimento dei tetti di spesa e quindi si dotino di strumenti finalizzati a tale scopo;

b) che il Repertorio Regionale dei Dispositivi Medici secondo classificazione CND è uno strumento dinamico di razionalizzazione dei consumi di dispositivi medici oltre che diretto anche indiretto, perché la scelta ed il consumo di dispositivi medici in strutture sanitarie ha un’ampia influenza sia sulla spesa farmaceutica ospedaliera sia territoriale regionale;

VISTO

a) che, con la Delibera di Giunta Regionale n. 130 del 31 marzo 2021:

- è stato istituito il “*Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici*”, in sostituzione del precedente istituito con DCA 92 del 31.12.2011 ampliando le competenze di quest’ultimo anche in merito ai dispositivi medici, al fine di uniformare gli interventi in tutte le strutture sanitarie della Regione Campania;
- è stata istituita una Segreteria scientifico-amministrativa con funzione di coordinamento e supporto al “*Tavolo Tecnico di Lavoro su Farmaci e Dispositivi Medici*”;
- il “*Repertorio Regionale dei Dispositivi medici*”, sottoposto a periodico aggiornamento da parte dei componenti del “*Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici*”, in quanto strumento di governo clinico, è vincolante per le prescrizioni, somministrazioni ed erogazione di farmaci e dispositivi nelle strutture delle Aziende sanitarie, incluse le strutture accreditate, convenzionate con il SSR, le residenze sanitarie assistenziali e socio sanitarie assistenziali ecc.;

b) che, con Decreto Presidenziale della Regione Campania n. 163 del 27.12.2021, in conformità degli esiti dell’istruttoria della competente Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, sono stati nominati i componenti del “*Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici*”;

c) che, con Decreto Presidenziale della Regione Campania n. 76 del 01.06.2022 è stata aggiornata la composizione del “*Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici*”;

d) che il “*Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici*” di cui al DPR 27 dicembre 2021, n. 163 si è insediato in data 8 marzo 2022 e, in tale occasione, ha approvato l’elaborato tecnico denominato “*Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici*” e i moduli di richiesta RAP;

d) che, con Decreto Dirigenziale della Giunta Regionale della Campania, Direzione Generale 04 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR n. 127 dell’ 08.04.2022 è stato recepito il Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici, il quale costituisce linea guida per la redazione di un unico Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R.) costituito da un elenco di principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) e il Repertorio regionale dei DM secondo nomenclatura CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici);

CONSIDERATO

- a) che con nota prot. 0585328 del 04.12.2023 veniva richiesto alla So.Re.sa spa la trasmissione degli elenchi dei dispositivi della gara “*Sistemi per la terapia a pressione negativa*” e “*Dispositivi per Endoscopia Digestiva*”;

- b) che con nota prot.10757 del 04.07.2024, la So.Re.Sa. spa trasmetteva gli elenchi dei dispositivi “Sistemi per la terapia a pressione negativa”;
- c) che con nota prot.11882 del 23.07.2024, la So.Re.Sa. spa trasmetteva gli elenchi dei dispositivi per “Endoscopia Digestiva”;

RILEVATO

- a) che la Direzione Generale 04 – U.O.D. 06 Politica del farmaco e dispositivi nella seduta del 05.09.2024 “Tavolo Tecnico Regionale su Farmaci e dispositivi medici” ha avviato i lavori di aggiornamento del Repertorio Regionale Dispositivi Medici;
- b) che nella medesima seduta il “Tavolo Tecnico Regionale su Farmaci e dispositivi medici” ha valutato i dispositivi “Sistemi per la terapia a pressione negativa” richiesti alla So.Re.Sa. spa, già oggetto di gare aziendali, approvandone l’inserimento nel Repertorio regionale dei Dispositivi Medici;
- c) che relativamente ai dispositivi “Endoscopia digestiva” gli elenchi trasmessi risultavano parziali, pertanto, il tavolo tecnico resta in attesa degli elenchi completi per l’approvazione del Repertorio dispositivi per Endoscopia digestiva;

VISTI

- a) il Decreto Dirigenziale n. 512 del 27.12.2023 “Repertorio Dispositivi Medici – Dicembre 2023”;
- b) gli aggiornamenti del Repertorio Dispositivi Medici effettuati con Decreto Dirigenziale n. 49 del 30.01.2024; Decreto Dirigenziale n. 119 del 06.03.2024; con Decreto Dirigenziale n. 164 del 12.04.2024 e con Decreto Dirigenziale n.186 del 02.05.2024;

DECRETA

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

1. di aggiornare ed integrare il Repertorio Dispositivi Medici vigente di cui al Decreto Dirigenziale n. 512 del 27.12.2023 e ss.mm.ii. qui precedentemente citate, con l’inserimento di dispositivi medici, come da allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di trasmettere copia del presente provvedimento alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL., delle AA.OO., delle AA.OO.UU. e degli IRCCS che sono tenute al recepimento del “REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI – SETTEMBRE 2024” quale strumento di governo clinico, vincolante per le prescrizioni, somministrazioni ed erogazione di farmaci e dispositivi;
3. di inviare il presente provvedimento all’ufficio competente per la pubblicazione nella sezione TRASPARENZA - CASA DI VETRO del sito della Regione Campania.

DOTT. UGO TRAMA

SISTEMI PER TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA		
CND	Descrizione	Note
Z12040205	APPARECCHIATURE PER MEDICAZIONE SOTTO VUOTO	Sistema a pressione negativa per il trattamento di lesioni cutanee acute e croniche con filler in garza o schiuma senza installazione.
M040499	MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE-ALTRE	
M04040801	MEDICAZIONI IN ARGENTO PURO	
M040412	MEDICAZIONI A BASE DI ANTISETTICI	
M04040602	MEDICAZIONI IN POLIURETANO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE	
A0699	DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI-ALTRI	
Z12040205	APPARECCHIATURE PER MEDICAZIONE SOTTO VUOTO	Sistema a pressione negativa per il trattamento di lesioni cutanee acute e croniche con filler in garza o schiuma con installazione dei fluidi.
M040499	MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE-ALTRE	
M04040801	MEDICAZIONI IN ARGENTO PURO	
M040412	MEDICAZIONI A BASE DI ANTISETTICI	
M04040602	MEDICAZIONI IN POLIURETANO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE	
A0699	DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI-ALTRI	
Z12040205	APPARECCHIATURE PER MEDICAZIONE SOTTO VUOTO	Sistema a pressione negativa per il trattamento di lesioni di addome aperto e visceri esposti per pazienti ospedalizzati senza installazione automatica dei fluidi.
M040499	MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE-ALTRE	
M04040801	MEDICAZIONI IN ARGENTO PURO	
M040412	MEDICAZIONI A BASE DI ANTISETTICI	
M04040602	MEDICAZIONI IN POLIURETANO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE	
A0699	DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI-ALTRI	
Z12040205	APPARECCHIATURE PER MEDICAZIONE SOTTO VUOTO	Sistema a pressione negativa per il trattamento di lesioni di addome aperto e visceri esposti per pazienti ospedalizzati con installazione automatica dei fluidi.
M040499	MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE-ALTRE	
M04040801	MEDICAZIONI IN ARGENTO PURO	
M040412	MEDICAZIONI A BASE DI ANTISETTICI	
M04040602	MEDICAZIONI IN POLIURETANO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE	
A0699	DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI-ALTRI	

CND	Descrizione	Note
Z12040205	APPARECCHIATURE PER MEDICAZIONE SOTTO VUOTO	Sistema a pressione negativa monouso, senza canister , per il trattamento di lesioni acute e croniche ed a rischio di deiscenza per ambito ospedaliero e domiciliare.
M040404	MEDICAZIONI IN CELLULOSA E/O CELLULOSA MODIFICATA PURA O IN ASSOCIAZIONE	
Z12040205	APPARECCHIATURE PER MEDICAZIONE SOTTO VUOTO	Sistema a pressione negativa monouso, con canister , per il trattamento di lesioni acute e croniche ed a rischio di deiscenza per ambito ospedaliero e domiciliare.
A0699	DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI-ALTRI	
M040499	MEDICAZIONE PER FERITE, PIAGHE E ULCERE	
Z12040205	APPARECCHIATURE PER MEDICAZIONE SOTTO VUOTO	Sistema a pressione negativa monouso, in prevenzione , per ferite chirurgiche a rischio di deiscenza per ambito ospedaliero e domiciliare.
A0699	DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI-ALTRI	
M040408	MEDICAZIONE IN ARGENTO PURO	