



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 18/03/2024 (punto N 22)

Delibera

N 306

del 18/03/2024

Proponente

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su BURT e Banca Dati (PBURT/PBD)

Dirigente Responsabile Claudio MARINAI

Direttore Federico GELLI

Oggetto:

Piano di interventi per il governo dell'appropriatezza d'uso e contenimento della spesa dei dispositivi medici in Regione Toscana.

Presenti

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Allegato_A DM

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Denominazione</i>
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Allegati n. 1

A

Allegato_A DM

4cf84821ef4204dffde709dc00d02e0acb06f1925a9e7ae35f549cb5d704d3f2

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il D.M. Salute 11.06.2010 Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale;

Visto il D.L. n.78/2015 convertito in L. n.125/2015, art.9-ter Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci comma 7 che prevede il tetto di spesa nazionale per i dispositivi medici fissato al 4,4 per cento del fondo sanitario nazionale;

Visto che il decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” quantifica le quote di superamento del tetto di spesa regionale a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici sulla base delle voci di spesa presenti nei flussi CE consolidati;

Vista la DGRT 302/2016 “L.R. 40/2005, art. 10, comma 4 quinquies. Approvazione linee di indirizzo per le attività di valutazione e per le modalità di funzionamento della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari” in cui si forniscono le linee di indirizzo per l’attivazione di una commissione per la valutazione delle tecnologie e investimenti, fra cui i dispositivi medici;

Vista la DGR 1286/2017 “DGRT 302/2016 sviluppo del modello organizzativo del Sistema HTA regionale. Approvazione del regolamento interno del Centro Operativo ed approvazione delle procedure di valutazione e audizione” che prevede l’attivazione di eventuali monitoraggi specifici per l’utilizzo dei dispositivi medici;

Richiamata la DGR “1093/2019 raccomandazioni per la stesura dei capitolati di gara per l’acquisizione di dispositivi medici”;

Visto il decreto del Direttore Generale n° 17610 del 6/9/2022 “nomina composizione centro operativo della commissione regionale per la valutazione delle tecnologie ed gli investimenti in sanità”;

Visto il decreto n° 2282 del 09/02/2023 di cui in Oggetto: Costituzione del Tavolo tecnico regionale di monitoraggio sull’appropriatezza d’uso dei dispositivi medici all’interno delle Aziende sanitarie;

Vista la delibera n.737 del 27/06/ 2022 “Criteri per la definizione di innovatività per i dispositivi medici di classe IIb, III ed impiantabili attivi”;

Considerato che la variabilità dei consumi nelle singole realtà assistenziali rappresenta di per sé un indicatore di inappropriata, stante la sostanziale equivalenza dei bisogni assistenziali complessivi risulta altresì strategico un monitoraggio dell’utilizzo dei dispositivi medici, per classi di CND o per ambiti clinico-assistenziali per analizzare la variabilità nel consumo all’interno della regione attraverso il coinvolgimento dei clinici e dei sanitari per specifico ambito di intervento;

Considerato il “Programma nazionale HTA dispositivi medici PNHTA 2023-2025 di Agenas” che mira a promuovere una proficua collaborazione tra il Ministero della Salute, l’AGENAS e le Regioni e Province Autonome italiane, al fine di sviluppare e implementare strumenti basati sull’HTA per una più ampia ed efficace governance dei dispositivi medici.

Visto il Decreto 11 maggio 2023 del MdS riferito gli obblighi di registrazione e conservazione in modalità elettronica, dell’identificativo unico del dispositivo (UDI-DI e UDI-PI) per le istituzioni sanitarie e per gli operatori sanitari che non esercitano la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria.

Preso atto che per il governo della spesa dei dispositivi medici è ormai imprescindibile intraprendere un percorso di tracciatura del DM in tutto il suo percorso, dalla logistica fino alla procedura finale di utilizzo nel paziente.

Ritenuto necessario approvare l'allegato A, costituente parte integrante e sostanziale al presente atto, con il quale si definisce un "Piano di interventi per il governo dell'appropriatezza d'uso e contenimento della spesa dei dispositivi medici in Regione Toscana".

A voti unanimi

DELIBERA

1 di approvare l'allegato A, costituente parte integrante e sostanziale al presente atto, con il quale si definisce un Piano di interventi per il governo dell'appropriatezza d'uso e contenimento della spesa dei dispositivi medici in Regione Toscana;

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della L.R. 23/2007.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Il Dirigente Responsabile

CLAUDIO MARINAI

Il Direttore

FEDERICO GELLI