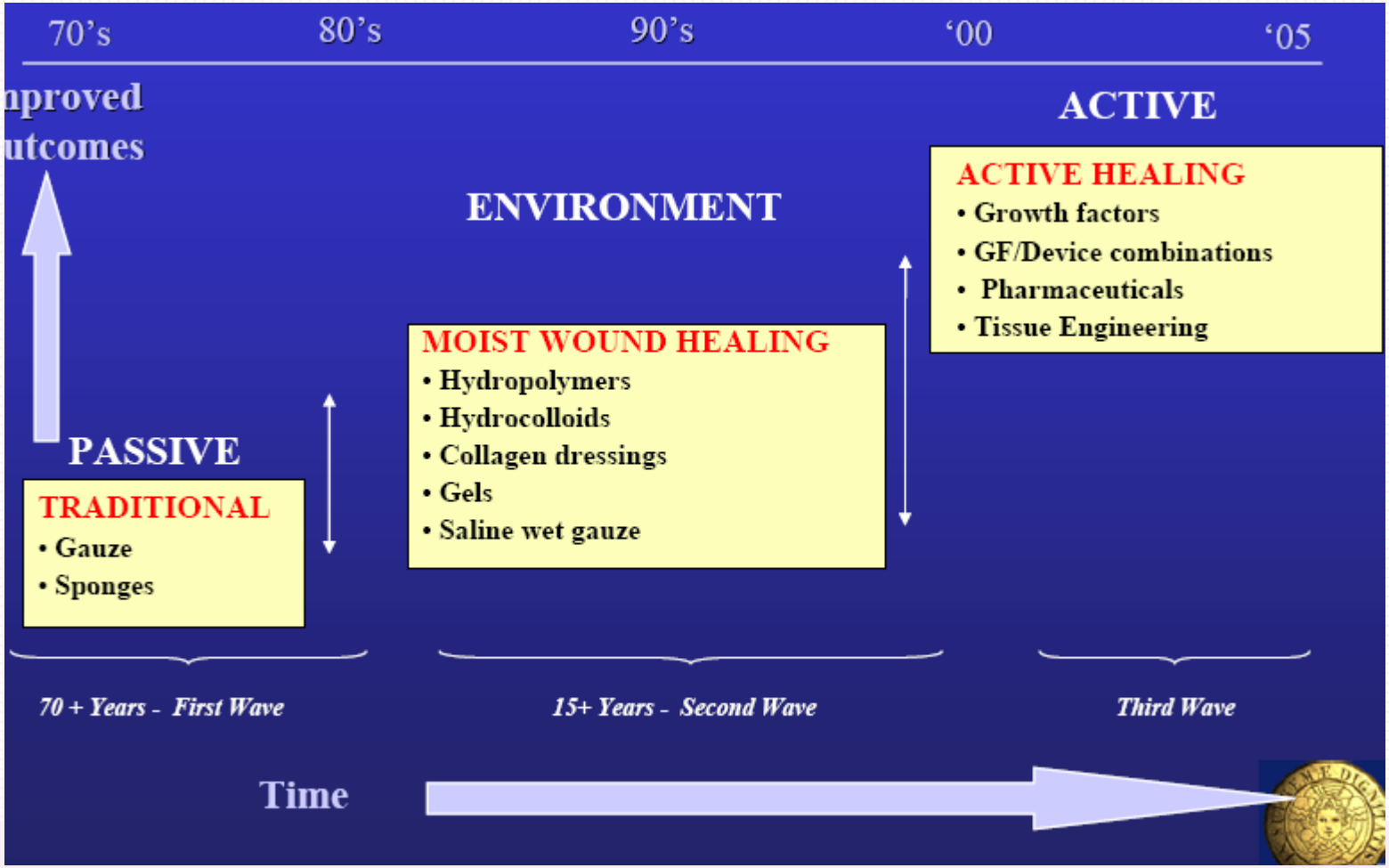
Ridurre il costo del wound care: per il paziente con lesioni cutanee e per il budget

Dott. Fabbrocini Michelangela Farmacista ASL NA 3 SUD

Normativa Presidi per Medicazioni

MEDICAZIONI AVANZATE

Evoluzione



MEDICAZIONI AVANZATE

Definizione

Materiale di copertura con caratteristiche di biocompatibilità con tendenza a:

- interagire con la sede di lesione
- stimolare una reazione specifica

L'uso delle medicazioni avanzate permette di <u>ridurre il numero degli accessi infermieristici</u>, cosa che dovrebbe quindi determinare un bilancio economico positivo.

La normativa . . .

Decreto Legislativo 14 dicembre 1992, n. 507
Attuazione della Direttiva 90/385/CEE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi

Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46
Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332
Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

IMPIANTABILI
- ATTIVI — DL 507/92
- NON ATTIVI — DL 46/97

NON IMPIANTABILI
- ATTIVI — DL 46/97

DISPOSITIVI SU MISURA — DL 46/97

DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD) — DL 332/00

Dispositivo Medico

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Dispositivo Medico Attivo

Qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità.

Dispositivo Medico Impiantabile Attivo

Qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento.

Dispositivo su misura

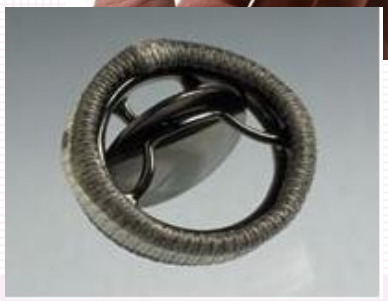
Qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura.

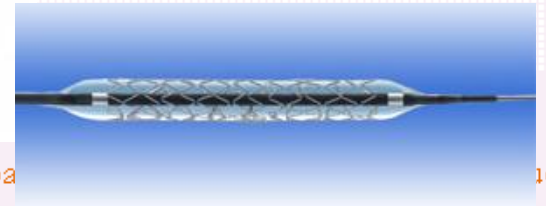
Dispositivo Medico-Diagnostico in vitro

Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro.

Accessorio

Prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.





La classificazione dei DM

I Dispositivi Medici sono classificati secondo le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n 46.

ALLEGATO IX

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

I. DEFINIZIONI

1. **Definizioni riguardanti le regole di classificazione**

1.1. *Durata*

Temporanea
Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.
Breve termine
Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.
Lungo termine
Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni.

1.2. *Dispositivi invasivi*

Dispositivo invasivo
Dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea.
Orifizio del corpo
Qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare, oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente quale uno stoma.
Dispositivo invasivo di tipo chirurgico
Dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corpo
nel contesto di un intervento chirurgico

TEMPORANEA
Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti

BREVE TERMINE
Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni

LUNGO TERMINE
Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni

ORIFIZIO DEL CORPO
Qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare, oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente quale uno stoma

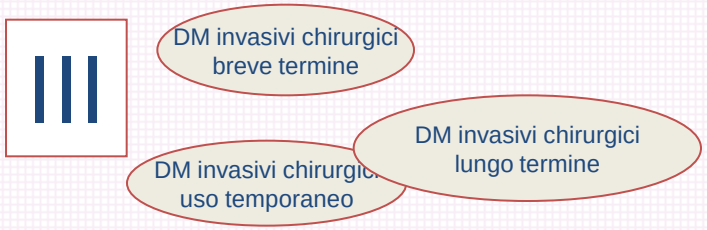
DISPOSITIVO INVASIVO
Dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea

CLASSIFICAZIONE

Ci sono 4 gruppi di regole :

I IIa IIb III

1. Dispositivi non invasivi
2. Dispositivi invasivi
3. Regole aggiuntive applicabili ai dispositivi attivi
4. Regole speciali



La Normativa italiana in materia di Medicazioni Avanzate

Repertorio

CND
Classificazione
Nazionale
Dispositivi
medici

NOMENCLATORE
TARIFFARIO

Repertorio

La legge finanziaria per il 2003 (L. 266/2002), ha previsto la realizzazione del **Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia** (**RDM**), al fine di consentire:

1. valutazioni di ordine economico sugli stessi da parte dei diversi soggetti pubblici deputati al loro acquisto;
2. definire le politiche relative al settore;
3. definire il prezzo di riferimento dei dispositivi.

(art.57, comma 1)

Per quanto riguarda l'utilizzo del Repertorio da parte degli organi del SSN, il DM 20.02.2007 prevede limitazioni agli acquisti per dispositivi che non siano inclusi nel Repertorio.

Normativa Presidi per Medicazioni

M.FABBROCINI

In attuazione di quanto previsto dalla Finanziaria per il 2007 (art. 1, comma 796, lettera v), vengono determinati, per alcune tipologie di dispositivi medici, i prezzi da assumere come base d'asta per le forniture al SSN.

Il primo provvedimento con il quale sono stati fissati i prezzi di alcune tipologie di dispositivi è il Decreto ministeriale dell'11 ottobre 2007;
Un ulteriore elenco di prezzi di riferimento è contenuto nel Decreto ministeriale del 25 gennaio 2008.

PRIMI DISPOSITIVI CON PREZZO DI RIFERIMENTO

D.M. 11.10.2007

- SIRINGHE
- SUTURE e SUTURATRICI
- GARZE
- CEROTTI
- PROTESI VASCOLARI
- PATCH
- ENDOPROTESI VASCOLARI
- STENT CORONARICI
- COTILI
- STELI FEMORALI- TESTE E CUPOL
- CARTA PER STERILIZZAZIONE
- GUANTI LATTICE CHIRURGICI
- GUANTI NON CHIRURGICI
- PELLICOLE RADIOGRAFICHE

D.M. 25.01.2008

- MEDICAZIONI
- SONDE URINARIE
- LENTI

Elenco delle ulteriori tipologie di dispositivi con i relativi prezzi da assumere come base d'asta per le forniture del Servizio Sanitario Nazionale

CODICE CND	TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO MEDICO	SPECIFICAZIONI TECNICHE	UNITA' DI MISURA	PREZZO BASE D'ASTA in EURO
M040402	Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere in alginato	Dimensioni 5-8 cm x 5-8 cm	Pezzo	0,57
M040402	Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere in alginato	Dimensioni 10-12 x 10-12 cm	Pezzo	1,27
M040402	Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere in alginato	Dimensioni 10-20 x 15-20 cm	Pezzo	2,70
M040402	Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere in alginato	Nastro 2g/30 cm circa	Pezzo	2,32
M040403	Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere in idrocolloidi	Adesive con bordo dimensioni 10-12 x 10-12 cm	Pezzo	1,03
M040403	Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere in idrocolloidi	Adesive con bordo dimensioni 15 x 15-19 cm	Pezzo	2,99
M040403	Medicazioni per ferite,	Adesive con bordo dimensioni	Pezzo	3,74

CND - Classificazione Nazionale Dispositivi medici

Lo stesso articolo 57 della L. 266/2002 ha stabilito che i dispositivi fossero classificati in classi e sottoclassi omogenee, dando incarico in tal senso alla **Commissione Unica dei Dispositivi medici CUD**), che ha predisposto la **Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici CND**

La prima versione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici è stata definita dalla Commissione Unica sui Dispositivi medici nel luglio 2005 e approvata con Decreto Ministeriale 22 settembre 2005 (pubblicato nel Supplemento ordinario alla G.U. n. 286 del 9 dicembre 2005). Per quanto attiene all'impostazione complessiva della Classificazione, si rinvia al testo di "Introduzione alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici ", approvato con il Decreto sopra citato congiuntamente alla Classificazione stessa e riportato integralmente in nota al presente documento.

Successivamente, la legge finanziaria per il 2006 (legge n. 266 del 2005) ha previsto un diverso percorso per l'approvazione della classificazione nazionale, comportante il coinvolgimento della Conferenza Stato - Regioni. La C.U.D., nel frattempo ricostituita, ha deciso di procedere a un'attenta revisione della classificazione predisposta nel 2005 e di completarla inserendovi anche i dispositivi medicodiagnostici in vitro non compresi nella prima versione.

La nuova versione della C.N.D. approvata dalla C.U.D. è stata emanata con **Decreto ministeriale del 20 febbraio 2007** ed è stata pubblicata nella G.U. n. 63 del 16 marzo 2007. Come previsto dal decreto di emanazione della CND è stata effettuata la prima revisione annuale della CND con **Decreto ministeriale del 13 marzo 2008** pubblicato nella G.U. 29 maggio 2008.

La CUD, successivamente, ha proceduto ad effettuare le necessarie revisioni attraverso i seguenti decreti:

- **Decreto ministeriale 12 febbraio 2010** pubblicato nella GU n. 119 del 24 maggio 2010;
- **Decreto ministeriale del 7 ottobre 2011** pubblicato nella GU n. 259 del 7 novembre 2011.

In questa sezione sono disponibili sia i decreti ministeriali che, come previsto dall'articolo 2 comma 2 del Decreto di emanazione (DM 20 febbraio 2007), il testo coordinato (versione iniziale e aggiornamento) della classificazione.

- Scarica la **Classificazione 2011 in formato PDF** (3,5 Mb) Aggiornata al DM 07.10.2011
- Scarica la **Classificazione 2011 in formato XLS** (463 Kb) Aggiornata al DM 07.10.2011

Normativa Presidi per Medicazioni

M.FABBROCINI

L'attuale Classificazione presenta una **struttura di tipo alfa numerico** che, seguendo il criterio della differenziazione dei prodotti per

DESTINAZIONE D'USO

e/o

COLLOCAZIONE ANATOMICO-FUNZIONALE

si sviluppa ad albero gerarchico multilivello, e aggrega i dispositivi medici in

CATEGORIE GRUPPI TIPOLOGIE

CATEGORIE ANATOMICHE

B DISPOSITIVI EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA

C DISPOSITIVI PER APPARATOCARDIOCIRCOLATORIO

F DISPOSITIVI PER DIALISI, EMO ED EMODIAFILTRAZIONE

G DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE

N DISPOSITIVI PER IL SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE

Q DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA

R DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA

U DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE

CATEGORIE SPECIALI

J DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI

P DISPOSITIVI PROTESICI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI

Y SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER DISABILI

Z APPARECCHIATURE SANITARIE

W REAGENTI DIAGNOSTICI

CATEGORIE FUNZIONALI

A DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA

D DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D.L.VO46/97)

H DISPOSITIVI DA SUTURA

K DISPOSITIVI CHIRUR. MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA

L STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO

M DISPOSITIVI PER MEDICAZIONE GENERALI E SPECIALI

S PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE

T DISPOSITIVI MEDICI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA

V DISPOSITIVI VARI

Normativa Presidi per Medicazioni

L'attuale Classificazione presenta una **struttura di tipo alfa numerico** che, seguendo il criterio della differenziazione dei prodotti per

DESTINAZIONE D'USO

e/o

COLLOCAZIONE ANATOMICO-FUNZIONALE

si sviluppa ad albero gerarchico multilivello, e aggrega i dispositivi medici in

CATEGORIE GRUPPI TIPOLOGIE

GRUPPI

Rappresentano la 2° stratificazione gerarchica.
Sono presenti 144 gruppi anatomico/funzionali di dispositivi medici che
rappresentano le varie differenziazioni in cui si distinguono i dispositivi contenuti nelle categorie.
Vengono contraddistinti da un numero a due cifre da 01 a 99 per ognuna delle categorie.

TIPOLOGIE

Rappresentano la 3° stratificazione gerarchica.
Se del caso, si espande in più livelli di dettaglio (1°, 2°, 3°, 4° e 5°).

Nell'ambito del Gruppo di appartenenza ogni Tipologia contiene dispositivi
caratterizzati da una ancor maggior affinità di utilizzo, destinazione d'uso o di metodica clinica.

REVISIONE

L'intera classificazione è stata riesaminata e verificata; in numerose categorie sono state apportate modifiche di carattere generale (miglioramenti descrittivi delle

In alcune **rvenute e**
delle novità **nclatori di**
rif **i.**

M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE
M01	OVATTA DI COTONE E SINTETICA
M0101	OVATTA DI COTONE
M0102	OVATTA PER ORTOPEDIA
M0199	OVATTA - ALTRA
M02	GARZE IN COTONE E TNT
M0201	GARZE IN COTONE
M0202	GARZE IN TNT
M0203	GARZE MEDICATE
M0299	GARZE DI COTONE E TNT - ALTRE
M0302	BENDE MEDICATE
M0303	BENDAGGI ELASTICI DI FISSAGGIO O PROTEZIONE
M0304	BENDAGGI ELASTICI DI SOSTEGNO E COMPRESSIONE
M0305	SISTEMI E PRODOTTI PER IMMOBILIZZAZIONE
M0399	BENDAGGI - ALTRI (collari, tutori ecc. vedi Ortesi categoria Y06)
M04	MEDICAZIONI SPECIALI
M0401	MEDICAZIONI PREPARATE
M0402	MEDICAZIONI ASSORBENTI NON ADESIVE
M0403	MEDICAZIONI OFTALMICHE
M0404	MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE
M0405	EMOSTATICI
M0406	MEDICAZIONI PER LA PREVENZIONE DELLE ADERENZE POST-OPERATORIE
M0407	TAMPONI SPECIALI
M0499	MEDICAZIONI SPECIALI - ALTRE
M05	CEROTTI

M0404 MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE

M0404 MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE 3 N

M040401 MEDICAZIONI A CONTENUTO SALINO 4 N
M04040101 MEDICAZIONI A CONTENUTO SALINO PURO 5 S
M04040102 MEDICAZIONI A CONTENUTO SALINO IN ASSOCIAZIONE CON ALTRE SOSTANZE 5 S
M040402 MEDICAZIONI IN ALGINATO 4 N
M04040201 MEDICAZIONI IN ALGINATO PURO 5 S
M04040202 MEDICAZIONI IN ALGINATO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE 5 S
M040403 MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI 4 N
M04040301 MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI PURI 5 S
M04040302 MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI ASSOCIATI AD ALTRE SOSTANZE 5 S
M040404 MEDICAZIONI IN CARBOSSIMETILCELLULOSA SODICA PURA O IN ASSOCIAZIONE 4 S
M040405 MEDICAZIONI IN GEL IDROFILO 4 N
M04040501 MEDICAZIONI IN GEL IDROFILO PURO 5 S
M04040502 MEDICAZIONI IN GEL IDROFILO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE 5 S
M040406 MEDICAZIONI IN POLIURETANO 4 N
M04040601 MEDICAZIONI IN POLIURETANO PURO 5 S
M04040602 MEDICAZIONI IN POLIURETANO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE 5 S

M040407 MEDICAZIONI IN SILICONE 4 N
M04040701 MEDICAZIONI IN SILICONE PURO 5 S
M04040702 MEDICAZIONI IN SILICONE ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE 5 S
M040408 MEDICAZIONI IN ARGENTO 4 N
M04040801 MEDICAZIONI IN ARGENTO PURO 5 S
M04040802 MEDICAZIONI IN ARGENTO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE 5 S
M040409 MEDICAZIONI IN CARBONE ATTIVO 4 N
M04040901 MEDICAZIONI IN CARBONE ATTIVO PURO 5 S
M04040902 MEDICAZIONI IN CARBONE ATTIVO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE 5 S
M040410 MEDICAZIONI IN COLLAGENE DI ORIGINE ANIMALE 4 N
M04041001 MEDICAZIONI IN COLLAGENE DI ORIGINE ANIMALE PURO 5 S
M04041002 MEDICAZIONI IN COLLAGENE DI ORIGINE ANIMALE ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE 5 S
M040411 MEDICAZIONI STRUMENTALI 4 S
M040412 MEDICAZIONI A BASE DI ANTISETTICI 4 S
M040413 MEDICAZIONI INTERATTIVE 4 S
M040499 MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE - ALTRE

Nomenclatore Tariffario

Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale:

Modalità di erogazione e tariffe

Approvato con il Decreto del Ministero della Sanità n. 332 del 27.08.99

Regolamenta la prescrivibilità delle Medicazioni Avanzate a carico del SSN

NOMENCLATORE TARIFFARIO DM 332/99

- **Elenco 1: Nomenclatore tariffario delle prestazioni sanitarie protesiche**
- **Elenco 2: Nomenclatore degli ausili tecnici di serie**
- **Elenco 3: Nomenclatore degli apparecchi acquistati direttamente dalle Aziende USL e da assegnarsi in uso agli invalidi**

Nomenclatore Tariffario

- Elenco 1: Nomenclatore tariffario delle prestazioni sanitarie protesiche
- Elenco 2: Nomenclatore degli ausili tecnici di serie
- Elenco 3: Nomenclatore degli apparecchi acquistati direttamente dalle Aziende USL e da assegnarsi in uso agli invalidi

Classe 09:Ausili per la cura e la protezione personale

Sottoclasse 09.21.:

Ausili per la prevenzione ed il trattamento delle lesioni cutanee

PRESCRIVIBILITA'

Sottoclasse 09.21.: Ausili per la prevenzione ed il trattamento delle lesioni cutanee

Aventi diritto:

Adulti invalidi ed minori di 18 anni non deambulanti e/o affetti da patologia grave che obbliga alla degenza continua.

PRESCRIVIBILITA'

Sottoclasse 09.21.:
Ausili per la prevenzione ed il trattamento delle lesioni cutanee

DESCRIZIONE	Codice ex D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICA-ZIONE ISO	quantitativi massimi concedibili
Bendaggio flessibile autoadesivo idroattivo o gelificante, in confezione singola sterile:		09.21.12	
[redacted]			
Pasta, gel o idrogel atta ad assorbire l'essudato, prescrivibile esclusivamente in associazione con gli ausili di cui al codice 09.21.12		09.21.18.003	1 flacone di pasta da 100 gr.o di gel da 50 gr. al mese
[redacted]			

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1312_listaFile_itemName_1_file.pdf -
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1312_listaFile_itemName_1_file.pdf
Live Search
Preferiti | Ascolta Radio Capital online i... | Registro Nazionale Farmaci ... | Google (2) | Google | H o m e A I F A | Siti suggeriti
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1312...
Pagina | Sicurezza | Strumenti
27 / 41 92,8% 09.21

AUSILI PER LA PREVENZIONE E TRATTAMENTO LESIONI CUTANEE 09.21

DESCRIZIONE	codice ex D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICA-ZIONE ISO	quantitativi massimi concedibili
Sono prescrivibili ad adulti invalidi ed a minori di anni 18 non deambulanti e/o affetti da patologia grave che obbliga alla degenza continua			
Bendaggio flessibile autoadesivo idroattivo o gelificante, in confezione singola sterile:		09.21.12	
- Formato con una superficie totale flessibile idroattiva di cm. 10x10	501.21.25	09.21.12.003	10 pz. al mese
- Formato con una superficie totale flessibile idroattiva di cm 20x20	501.21.25	09.21.12.006	6 pz. al mese
- Formato sagomato con una totale superficie flessibile idroattiva non inferiore a 60 cm2		09.21.12.009	10 pz. al mese
- Formato sagomato con una totale superficie flessibile idroattiva non inferiore a 120 cm2		09.21.12.012	6 pz. al mese
Pasta, gel o idrogel atta ad assorbire l'essudato, prescrivibile esclusivamente in associazione con gli ausili di cui al codice 09.21.12		09.21.18.003	1 flacone di pasta da 100 gr . o di gel da 50 gr. al

Fatto
Area sconosciuta

Forme

Normativa Presidi per Medicazioni

M.FABBROCINI

Aprile 2008

DPCM - nuovi LEA

09.21 prodotti per la protezione e la pulizia della pelle

09.21.12 materiali per la cura della pelle

09.21.12.100 medicazioni in alginato (classe M040402)

medicazioni primarie a base di sali di calcio e/o sodio della miscela di acido mannuronico e acido glucaronico (in diverse modalità e concentrazi essudazione siero-ematica o francamente em deterse, in fase di granulazione ovvero in caratterizzate da presenza di tessuto necrotico

09.21.12.110 medicazione cm 5 x 5 (corrispondente ad u
09.21.12.120 medicazione cm 10 x 10 (corrispondente ad
09.21.12.130 medicazione cm 10 x 20 (corrispondente ad

09.21.12.200 medicazioni in idrocolloidi o idrofibra (class

medicazioni composte da miscele di polime lecitina, gelatina, ecc., sospese in forma mic per lesioni in fase di granulazione con essudat Prescrivibili nei formati di seguito elencati:

09.21.12.210 medicazione cm 5 x 5 (corrispondente ad u
09.21.12.220 medicazione cm 10 x 10 (corrispondente ad
09.21.12.230 medicazione cm 15 x 15 (corrispondente ad
09.21.12.240 medicazione cm 20 x 20 (corrispondente ad

09.21.12.400 medicazioni in gel idrofilo (classe M040405)

medicazioni fluide (contenute in tubi, dispencer o flaconi) a base di polimeri idrofili (in genere, dell'amido) con un contenuto di acqua superiore al 70% (fino all' 85%); sono indicate per lesioni superficiali e di media profondità, con presenza di tessuto di granulazione; sono specifiche per lesioni cutanee necrotiche e/o fibrinose che necessitano di idratazione e/o detersione e sbrigliamento; sono controindicate nelle lesioni infette.

09.21.12.500 medicazioni in argento (classe M040408)

medicazioni in tessuto-non-tessuto (o altro supporto) a prevalente base di argento che è presente in varie forme (argento metallico micronizzato, ione argento, argento nano-cristallino); sono indicate per la gestione di lesioni infette o per lesioni ad evidente rischio di infezione. Prescrivibili nei formati di seguito elencati:

09.21.12.510 medicazione cm 5 x 5 (corrispondente ad una superificie attiva di 25 cm^2)
09.21.12.520 medicazione cm 10 x 10 (corrispondente ad una superificie attiva di 100 cm^2)
09.21.12.530 medicazione cm 10 x 20 (corrispondente ad una superficie attiva di 200 cm^2)

09.21.12.600 medicazioni in poliuretano (classe M040406)

medicazioni primarie a base di poliuretano; si presentano in forma di schiuma (semplice, idrocellulare, idropolimero) o a base di poliuretano in forma gelificata; sono indicate per lesioni a media secrezione. Prescrivibili nei formati di seguito elencati:

09.21.12.610 medicazione cm 10 x 10 (corrispondente ad una superficie attiva di 100 cm^2)
09.21.12.620 medicazione cm 10 x 20 (corrispondente ad una superficie attiva di 200 cm^2)
09.21.12.630 medicazione cm 15 x 20 (corrispondente ad una superficie attiva di 300 cm^2)

09.21.18.003 lubrificante per cateterismo

NOTA BENE: prescrivibile esclusivamente in abbinamento ai cateteri tipo nelaton (codici: 09.24.06.003, 09.24.06.006, 09.24.06.009 e 09.24.06.012)

Quantitativi da erogare

Per fare in modo che siano i principi di DIRITTO alla salute a dettare i <u>LIMITI</u> dei principi di ECONOMIA

ISTITUZIONI

OPERATORI SANITARI

PRESCRIZIONE
APPROVVIGIONAMENTO

Percorsi di approvvigionamento

Percorso Ospedaliero

Percorso Domiciliare

RIABILITAZIONE

AMBULATORIO

DOMICILIO

Criticità della gestione domiciliare

- **Costi apparentemente più alti (più per medicazione ma meno accessi)**
- **Molteplicità di referenti per il paziente; (ADI / farmacia)**

Assistenza Domiciliare Integrata

Assistenza Domiciliare Geriatrica

Farmacia Distrettuale

Farmacia Covenzionata

- **Fornitura**

Nelle Regioni italiane…

I differenti modelli organizzativi di assistenza domiciliare delle varie Regioni determinano approcci assistenziali diversi.

Normativa Presidi per Medicazioni

1

TABELLA 1.1 • PRINCIPI GENERALI E CORRISPONDENTI STRUMENTI PER IL GOVERNO CLINICO

Principi generali	Attività/Strumenti
Condivisione multidisciplinare e transprofessionale	Adozione di linee-guida e loro traduzione in percorsi diagnostico-terapeutici condivisi; coordinamento ed integrazione tra servizi attraverso le appropriate soluzioni organizzative e relazioni funzionali.
Evidence-based medicine	Facilità di accesso ad informazioni scientifiche primarie e secondarie sulla efficacia degli interventi sanitari.
Imparare dall'esperienza	Audit clinico. Carte di controllo, gestione del rischio.
Responsabilizzazione	Documentazione della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati attraverso criteri di valutazione, indicatori e standard di riferimento appropriati.
Sviluppo professionale	Formazione orientata ad incentivare la conduzione delle attività sopra citate.

GOVERNO CLINICO

PERCORSI AZIENDALI

Condivisi e Multidsciplinari

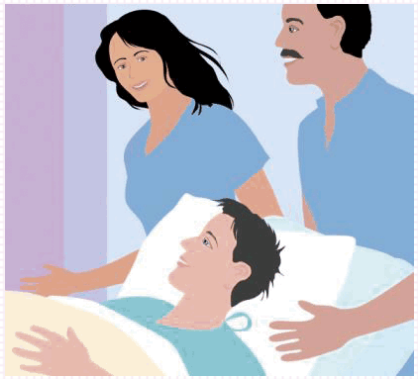
Prontuario Aziendale (interno e AD)

EBM e HTA

Normativa Presidi per Medicazioni

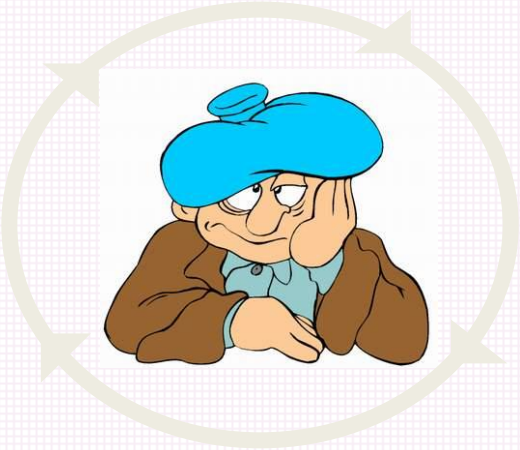
2

Percorso Ospedaliero



Percorso Domiciliare

Servizio Farmaceutico

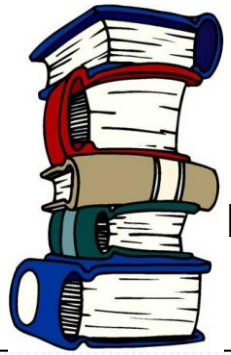


IL RUOLO DEL FARMACISTA

Favorire il processo decisionale:

INFORMAZIONE EBM

FARMACOECONOMIA



LINEE GUIDA

PROTOCOLLI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI CONDIVISI

Verificare i risultati:

FARMACOEPIDEMIOLOGIA

PHARMACEUTICAL CARE

Inoltre …

DISPOSITIVOVIGILANZA

La vigilanza dei Dispositivi Medici

art.11
del Decreto Legislativo 14 dicembre 1992, n. 507

artt. 9 e 10
del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46

art. 11
del Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332

Ministero della Salute

DECRETO 15 novembre 2005

Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

3 articoli

8 allegati

La vigilanza dei Dispositivi Medici

Allegato 8
Eventi che debbono essere segnalati al Ministero della Salute

INCIDENTE

Per incidente si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico che, direttamente o indirettamente, abbiano causato un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

Incidente in cui il dispositivo ha determinato un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o dell'utilizzatore.

Incidente con esito letale.

La vigilanza dei Dispositivi Medici

Allegato 8
Eventi che debbono essere segnalati al Ministero della Salute

MANCATO INCIDENTE

Per mancato incidente si intende:

a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;
b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

La vigilanza dei Dispositivi Medici

ALLEGATO n. 1

Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute

(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

ALLEGATI 1 e 4

DM e DM Impiantabili Attivi

ALLEGATO n. 4

Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute

(art. 11, D.Lgs. n. 332 del 2000)

D Medico-Diagnostici in vitro

ALLEGATI 1 e 4

Rapporto relativo a:

Incidente ☐ Mancato incidente ☐

A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
Telefono	
Fax	
E-mail	
4. Data dell'episodio	
5. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

Normativa Presidi per Medicazioni

ALLEGATI 1 e 4

B) Dati relativi al dispositivo medico-diagnostico in vitro

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico-diagnostico in vitro	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione nazionale (1)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (2)	
Identificazione del tipo del dispositivo: - Allegato II elenco A ☐ - Allegato II elenco B ☐ - Test autodiagnostico ☐ - Altro tipo di dispositivo ☐	
Sistemi o kit ☐	
Dispositivo in commercio ☐	
Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni ☐	
Prodotto sterile ☐ Altro stato microbiologico ☐	
Versione del software (Se	

B) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (1)	
Dispositivo su misura ☐ Se Sì, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7) (2)	
Sistemi o kit ☐	
Prodotto sterile ☐ Non sterile ☐	
Dispositivo monouso ☐ pluriuso ☐	
Dispositivo in commercio ☐ in sperimentazione clinica ☐	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n°. di codice della sperimentazione	

ALLEGATI 1 e 4

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente ☐ l'operatore ☐

Se sì, età ....

Se sì, iniziali ....
(nome-cognome)

Nel caso di dispositivo impiantato

Data dell'impianto (se conosciuta) .....

Dati sull'utilizzo del dispositivo

Il dispositivo è stato utilizzato Sì ☐ No ☐

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi:

Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:

Conseguenza dell'incidente (vedi definizioni pag. 5)

- decesso ☐
- intervento chirurgico ☐
- intervento medico specifico ☐
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione ☐

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

La vigilanza dei Dispositivi Medici

ALLEGATO n. 2

RAPPORTO INIZIALE *sulle alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico da parte del fabbricante al Ministero della Salute*

(art. 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

ALLEGATI 2 e 5

DM e DM Impiantabili Attivi

ALLEGATO n. 5

RAPPORTO INIZIALE *sulle alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico-diagnostico in vitro da parte del fabbricante al Ministero della Salute*

(art. 11, D.Lgs. n. 332 del 2000)

D Medico-Diagnostici in vitro

ALLEGATO n. 3

RAPPORTO FINALE *sulle alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico da parte del fabbricante al Ministero della Salute*

(art. 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

ALLEGATO n. 6

RAPPORTO FINALE *sulle alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico-diagnostico in vitro da parte del fabbricante al Ministero della Salute*

(Art. 11, D.Lgs. 332 del 2000)

ALLEGATI 3 e 6

La vigilanza dei Dispositivi Medici

entro
10 giorni per un incidente
30 giorni per un mancato incidente

se possibile

FABBRICANTE

La vigilanza dei Dispositivi Medici

RAPPORTO INIZIALE
entro
10 giorni per un incidente
30 giorni per un mancato incidente

FABBRICANTE

RAPPORTO FINALE
entro 30 giorni dalla data della segnalazione

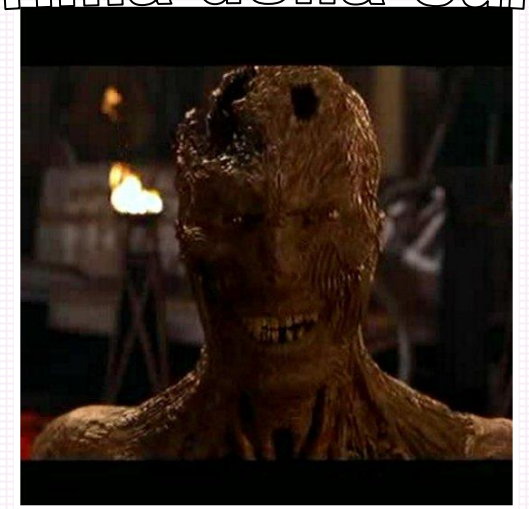
In casi particolari invia un
RAPPORTO INTERMEDIO
entro 30 giorni
in cui indica l'ulteriore tempo
necessario per l'invio
del finale (che comunque
non può superare i 60 giorni).

Normativa Presidi per Medicazioni

M.FABBROCINI

Normativa Presidi per Medicazioni

Prima della cura



Durante la cura

Dopo la cura: Risultati Clinici