



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
49	30/01/2024	4	6

Oggetto:

REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI - AGGIORNAMENTO GENNAIO 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)	

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. 5360 del 04.01.2024, al fine di redigere il Repertorio regionale dei Dispositivi Medici, la Direzione Generale della Regione Campania ha richiesto alla So.Re.sa. spa la trasmissione degli elenchi dei dispositivi medici già oggetto di gare regionali, al fine di consentire al Tavolo Tecnico Regionale la presa d’atto e l’approvazione di tali DM e più precisamente:

- LENTI INTRAOCULARI, MATERIALE VISCOELASTICO, SOLUZIONI SALINE E SOLUZIONE CONSERVANTE CORNEE;
- PACEMAKER, DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E ACCESSORI
- MEDICAZIONI GENERALI I SDA, IISDA, IIISDA, IV SDA;

RILEVATO

- a) che la Direzione Generale 04 – U.O.D. 06 Politica del farmaco e dispositivi nella seduta del 18.01.2024 “Tavolo Tecnico Regionale su Farmaci e dispositivi medici” ha avviato i lavori per l’elaborazione del Repertorio Regionale Dispositivi Medici;
- b) che nella medesima seduta il “Tavolo Tecnico Regionale su Farmaci e dispositivi medici” ha valutato i dispositivi richiesti alla So.Re.Sa. spa, già oggetto di gare regionali, approvandone l’inserimento nel Repertorio regionale dei Dispositivi Medici;

VISTO

- a) il Decreto Dirigenziale n. 512 del 27.12.2023 “Repertorio Dispositivi Medici – Dicembre 2023”

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;
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 – GENNAIO 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

A07 - ADATTATORI, CONNETTORI, RAMPE, RUBINETTI, TAPPI

CND	Descrizione	Note
A0701	Connettori sterili	

B01 - SACCHE PER SANGUE E KIT

CND	Descrizione	Note
B0101020101	Sacche quadruple T&B con filtro in linea per emazie concentrate	
B010202	Sacche di soluzione conservante per concentrati piastrinici	
B019002	Sacche quadruple con filtro in linea per emazie concentrate	

B02 - FILTRI DA SANGUE

CND	Descrizione	Note
B02010202	Kit per pool di piastrine da buffy coats	

B03 - DISPOSITIVI PER AFERESI

CND	Descrizione	Note
B030201	Kit per procedura di plasma-exchange	
B030202	kit per procedure di eritroaferesi terapeutica	
B0399	kit per procedure di linfocitoaferesi terapeutica	

B99 - DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA - ALTRI

CND	Descrizione	Note
B99	Set ad una via per la trasfusione di emocompone	

P06 - PROTESI MAMMARIE

CND	Descrizione	Note
P060101	Protesi Mammarie Microtesturizzate Rotonda	
P060101	Protesi Mammarie Rotonde Lisce	
P060101	Protesi Mammarie in Poliuretano Rotonde	
P060102	Protesi Mammarie Microtesturizzate a profilo Anatomico	
P060102	Protesi Mammarie in Poliuretano a profilo Anatomico	
P060199	Protesi Mammarie Leggere	
P060299	Espansore Tissutale Microtesturizzato Anatomico per ricostruzione mammaria	
P060299	Espansore Tissutale per interventi di mastoplastica ricostruttiva	
P060299	Espansore/Protesi (Becker)	
P0699	Protesi ricostruzione complesso aureola/capezzolo	

P90 - DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI - VARI

CND	Descrizione	Note
P900299	Reti Sintetiche non riassorbibile in polipropilene titanizzato	
P900299	Reti Sintetiche non riassorbibile in polipropilene pocket	
P9099	Matrice derivazione biologica in derma bovino per la ricostruzione dei tessuti molli di chirurgia mammaria post-oncologica	
P9099	Matrice derivazione biologica in pericardio bovino per la ricostruzione dei tessuti molli di chirurgia mammaria post-oncologica	
P9099	Matrice derivazione biologica in pericardio bovino presage (pocket) per la ricostruzione dei tessuti molli di chirurgia mammaria post-oncologica	
P9099	Matrice derivazione biologica in derma porcino per la ricostruzione dei tessuti molli di chirurgia mammaria post-oncologica	
P9099	Matrice derivazione biologica in derma porcino presage (pocket) per la ricostruzione dei tessuti molli di chirurgia mammaria post-oncologica	

V05 - KIT PER PROCEDURE CLINICHE NON COMPRESI IN ALTRE CLASSI - ALTRI

CND	Descrizione	Note
V0599	Sistema prelievo Purificazione e Trapianto di Tessuto Adiposo	