



Contributi professionali

La codifica dei Dispositivi Medici e la Classificazione Nazionale CND

Guida alla consultazione e all'applicazione della CND per la realizzazione di un Repertorio dei Dispositivi Medici

Danila Peverini, Lamberto Franceschini, Giovanna Scroccaro

Membri della Commissione Unica dei Dispositivi Medici (2003-2005)

Riassunto: La razionalizzazione dell'uso dei farmaci ha costituito, in particolare per il recente passato, uno degli aspetti positivi da incentivare anche per il controllo della spesa in termini di beneficio-costi e ne ha rappresentato un "modello". Forti di questa esperienza, si è previsto di trasferirla in un altro campo altrettanto importante sotto il profilo sanitario ed economico, quello dei Dispositivi Medici (DM). Il Legislatore, infatti, ha ritenuto che, in questa area ancora così poco esplorata, si potessero trovare soluzioni che, pur compatibili con le Direttive Comunitarie, riuscissero a dare le risposte migliori ai bisogni e che, in particolare, si definissero proposte di standard, procedure e regole tecniche da consentire una gestione sanitaria dei problemi legati all'uso di questi prodotti. Da qui le motivazioni che hanno dato vita alla Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) istituita con l'art. 57 della Legge n° 289 del 27-12-03 e con il DM del 1-10-03 come "organo consultivo tecnico del Ministero della Salute" "... con il compito di definire ed aggiornare il Repertorio dei Dispositivi Medici, nonché di classificare tutti i medesimi prodotti in classi e sottoclassi specifiche, con l'indicazione del prezzo di riferimento...". Le classificazioni già esistenti, anche a livello europeo, seppur pregevoli, infatti, risultano insufficienti perché non prevedono una aggregazione in macrogruppi omogenei suddivisi ad albero gerarchico multilivello con una logica anatomico-funzionale tali da soddisfare sufficientemente i bisogni di gestione sanitaria.

La CUD ha elaborato uno strumento di classificazione con una "dimensione nazionale mirata" che diventerà la "base" per la qualificazione degli interventi previsti. Questa classificazione consente:

- di avere un livello di dettaglio tale da permettere confronti tra beni omogenei per caratteristiche tecniche;
- di avere una struttura gerarchica anatomico-funzionale tale da poter elaborare analisi anche tra gruppi di DM comparabili/sovrapponibili per uso;
- di avere una struttura aperta, facilmente aggiornabile;
- di costituire la base per un Repertorio Unico Nazionale, punto di riferimento pratico della situazione reale del mercato e delle caratteristiche tecniche dei singoli prodotti;
- di fornire un linguaggio comune agli operatori del settore anche nel contesto della vigilanza dei DM.

Parole chiave: Dispositivi Medici, Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), Codifica, Repertorio dei Dispositivi Medici.

Abstract: *Codification of Medical Devices and the National Classification. Guide to consultation and use in creating a Medical Device Nomenclature.*

Rationalization in the use of drugs is a model that should be encouraged, especially because of its cost effectiveness in decreasing expenses. That model has been transferred to the field of Medical Devices, equally important from the medical and economical view point. The Legislator has decided that, in this under explored area – in accord to European Community policies – there should be technical rules and procedures and that a standard should be proposed, in order to deal with the potential problems in using these devices.

From these considerations was born the Committee of Medical Devices, established by the article 57 of the Law 289 on December 27th 2003 and by the Ministerial Decree of October 1st 2003 as "the Board of technical consultants of the Ministry of Health" "... with the task of defining and adjourning the Medical Device Nomenclature and classifying the same products in specific classes and subclasses, together with an indication of a price of reference...". The pre existing classifications albeit valuable, are insufficient because they do not allow an aggregation in homogenous groups divided in a multilevel hierarchical tree with anatomic-functional logic in order to satisfy the needs of health management.

The Committee of Medical Devices has drawn up a classifying instrument with "an aimed national scope" that will be the foundation for the qualification of foreseen interventions.

Such classification allows:

- to have such a detailed grading as to permit comparisons between devices which are homogeneous in technical features;
- to have an anatomical-functional hierarchical structure so as to be able to put forward an analysis even between groups of medical devices which are comparable or superimposable in their usage;
- to have an open structure, easily up-datable;
- to establish the basis for a National Nomenclature, a practical reference point for the real market situation and for the technical characteristics of each product;
- to provide a common language for the field operators even with regard to the device surveillance.

Key words: Medical Devices, National Classification of Medical Devices, Medical Devices, Catalogue, Medical Device Nomenclature.

Introduzione

I Dispositivi Medici (DM), come noto, costituiscono una tipologia di prodotti sanitari di notevole impatto clinico ed economico. Ancora oggi, non esistono dati certi sul numero di dispositivi commercializzati sul territorio nazionale, né della spesa sostenuta dal Sistema Sanitario Nazionale per il loro utilizzo. Infatti, si stimano 400.000 tipologie di DM per una spesa annua stimata di 5.000 milioni di euro.

Inoltre, nell'ultimo decennio, grazie al progresso biotecnologico, essi hanno avuto un grande sviluppo, offrendo prodotti altamente sofisticati anche in grado di sostituire terapie farmacologiche e chirurgiche.

Questo settore, tuttavia, non è stato supportato da disposizioni nazionali finalizzate all'organizzazione e razionalizzazione dell'uso, così come invece è stato negli anni passati per il settore dei farmaci (vedi CUF, CTO, ATC, AIC, prezzi concordati a livello ministeriale). Una classificazione dei DM e la realizzazione di un Repertorio diviene una necessaria opportunità.

I DM, purtroppo, non possiedono un sistema di codifica e classificazione in grado di consentirne un riconoscimento univoco sul territorio nazionale.

Di contro, ogni confezione di farmaco è dotata di un codice AIC MinSan attribuito dal Ministero della Salute all'atto della commercializzazione e anche di un codice ATC, che indica il principio attivo e la categoria terapeutica di riferimento; ambedue questi dati sono riportati sulla confezione.

Questo doppio sistema di codifica (AIC + ATC) consente di riconoscere in modo inequivocabile il singolo prodotto e permette l'attivazione di osservatori regionali e/o nazionali di spesa suddivisi per prodotto commerciale, per principio attivo, per categoria terapeutica.

I DM non sono soggetti a un rilascio di autorizzazione al commercio da parte del Ministero della Salute e, quindi, risultano privi di un codice identificativo del prodotto. È il fabbricante che attribuisce un proprio codice, ma, nel caso in cui il produttore non provveda direttamente alla distribuzione, il venditore può assegnare un nuovo codice al prodotto.

In conseguenza di questa situazione, ogni ospedale è costretto a dare una codifica propria ai DM vanificando un'eventuale possibilità di flusso informativo tra nosocomi diversi.

Da queste premesse è facile capire perché fino a oggi non sia stato possibile un osservatorio nazionale della spesa dei DM. Esistono solo esperienze isolate nelle realtà regionali che hanno provveduto autonomamente a crearsi propri sistemi di classificazione.

Obiettivi

Essi derivano dalla necessità di trasferire sui DM un processo metodologico e attuativo simile a quello dei farmaci, in modo tale da avere una classificazione razio-

nale e di realizzare un linguaggio omogeneo tra tutti i soggetti che gestiscono il settore.

La SIFO già da tempo è stata sensibile a questo problema e si è fatta parte attiva di iniziative coordinate per la categoria.

La Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)

A livello nazionale, per la prima volta, con la legge finanziaria 2003 inizia il processo di organizzazione di questo settore.

La legge n° 289 del 27-12-2002 all'art. 57 e il Decreto Ministeriale del 1-10-2003 istituiscono la Commissione Unica sui Dispositivi (CUD), come "organo consultivo tecnico del Ministero della Salute", "... con il compito di definire ed aggiornare il Repertorio dei Dispositivi Medici, nonché di classificare tutti i medesimi prodotti in classi e sottoclassi specifiche, con l'indicazione del prezzo di riferimento, ..." ravvisando l'esigenza di una codifica unica a livello nazionale per fornire un linguaggio comune agli operatori del settore.

Come primo intervento, la CUD ha analizzato le classificazioni esistenti e utilizzate in Europa e nel mondo, riscontrando che questi sistemi, pur comprendendo la maggioranza dei dispositivi presenti sul mercato, non permettono di raggruppare i dispositivi in categorie omogenee contenenti prodotti destinati a effettuare un intervento diagnostico o terapeutico simile e quindi non rispondenti alla richiesta indicata nella legge finanziaria del 2003, che prevedeva una classificazione in classi e sottoclassi.

La CUD ha pertanto proceduto a definire una nuova classificazione che potesse nel contempo mantenere il necessario collegamento con le codifiche europee mediante un sistema di transcodifica.

Già nei primi mesi del 2004, la CUD ha elaborato una prima classificazione che ha sottoposto, nel corso di numerose riunioni, alla valutazione delle associazioni di settore, delle Regioni e di altri esperti individuati di volta in volta dalla Direzione Generale dei FF e DM, recependo le osservazioni formulate.

La prima versione della Classificazione è stata pubblicata sul sito del Ministero nell'ottobre 2004, accompagnata da esplicito invito a far pervenire alla Commissione altre eventuali osservazioni. Il lavoro di analisi delle osservazioni è proseguito attraverso ulteriori incontri con le Regioni e con le Associazioni di categoria che ne hanno fatto richiesta, fino al 27 luglio del 2005, data in cui è stata approvata la versione definitiva della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici.

Il 22 settembre 2005 il Ministro della Salute ha firmato il decreto di approvazione della CND, pubblicato sulla GU n. 286 del 9-12-2005, allegato n. 199, consultabile e scaricabile, in vari formati, dal sito del Ministero della Salute - area Dispositivi Medici.

Per la prima volta, quindi, è disponibile una *Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)*. La Classificazione rappresenta il primo passo per la realizzazione del Repertorio dei DM.

Da un'analisi conoscitiva svolta dalla CUD tra le Regioni è risultato che solo quattro di queste hanno già implementato negli ospedali un proprio sistema di Classificazione per classi omogenee. Le altre non posseggono una classificazione e potranno, quindi, adottare la CND. Per le regioni che hanno già la propria classificazione dovranno essere applicati sistemi di transcodifica per passare dalla classificazione regionale a quella nazionale. D'altra parte, i vantaggi derivanti dall'uso di un sistema classificatorio nazionale unico, indispensabile per poter confrontare la spesa e i prezzi, superano di molto lo sforzo collegato a un'operazione di codifica o di transcodifica.

È pertanto auspicabile che questa classificazione venga al più presto:

- adottata dal Ministero e dalle Regioni quale strumento vincolante per codificare i DM acquistati negli ospedali; ciò al fine di poter disporre di informazioni omogenee e utilizzabili sui consumi e la spesa dei DM da parte del SSN;
- obbligatoriamente utilizzata dai fabbricanti quando i DM, messi in servizio in Italia, vengono notificati al Ministero della Salute (ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 46/97);
- aggiornata dal Ministero con provvedimenti periodici, tenuto conto delle innovazioni tecnologiche e delle segnalazioni che perverranno dagli ospedali e dai fornitori.

Il codice prodotto

La CND, pur tuttavia, da sola non è in grado (così come non lo è il codice ATC per i farmaci) di identificare il singolo prodotto e la confezione. Per arrivare a questo, in attesa che il sistema di codifica si armonizzi totalmente a quello dei farmaci, con il rilascio di un codice ministeriale per ogni confezione, è opportuno che ogni ospedale utilizzi, quale codice di riconoscimento, il codice prodotto attribuito dal fabbricante e dal distributore.

L'abbinamento del codice del produttore (e fornitore) e del codice CND consentiranno di riconoscere ogni confezione in modo univoco sul territorio nazionale, permettendo sia di rintracciare i prodotti in caso di segnalazioni di incidenti, sia di attivare i flussi informativi della spesa.

L'Allegato 1 riporta a titolo esemplificativo le informazioni che ogni ospedale dovrebbe inserire nell'anagrafica per ogni prodotto acquistato. Le AS/AO possono vedere agevolato il reperimento di questi dati integrando i capitolati tecnici e gli acquisti fuori gara con una scheda, simile a quella riportata nell'allegato 2, che dovrà essere compilata dal fornitore.

I criteri metodologici di applicazione del codice CND

La CUD ha definito la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici allo scopo di classificare in classi e

sottoclassi omogenee tutti i DM in commercio in Italia definiti tali dall'art.1 del D.Lgs. n° 507 del 14.12.1992 (direttiva 90/385/CEE) e dall'art.1 del D.Lgs. n°46 del 24.12.1997 (direttiva 93/42/CEE) cioè:

- *Dispositivi attivi e non attivi*
- *Dispositivi impiantabili non attivi*
- *Dispositivi impiantabili attivi*
(Direttiva 90/385/CEE e D.Lgs. 507/92)
- *Dispositivi su misura*
- *Accessori*

Pur rientrando tra i DM non sono ricompresi in questa prima classificazione i Dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (D.Lgs. 332/2000). Tali prodotti saranno invece oggetto di un'analisi e classificazione successiva.

Sono altresì esclusi dalla presente classificazione, perché non ricompresi nella normativa:

- medicinali (D.Lgs. 178/91);
- prodotti cosmetici (D.Lgs. 713/86);
- sangue umano e suoi derivati;
- organi, tessuti o cellule di origine umana e prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana;
- organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale;
- dispositivi di protezione individuale (D.Lgs. 475/92).

La nuova Classificazione presenta una struttura di tipo alfa numerico che, seguendo il criterio della differenziazione dei prodotti per destinazione d'uso e/o per collocazione anatomico-funzionale, si sviluppa ad albero gerarchico multilivello e aggrega i DM in Categorie, Gruppi e Tipologie. Le tipologie raggiungono diversi livelli di dettaglio; all'interno dell'ultimo livello di dettaglio sono raggruppati DM simili almeno per campo di utilizzo.

La CND non nasce con lo scopo di codificare in modo univoco il *singolo* prodotto commerciale o la singola confezione, perché per tale scopo è più indicato il codice prodotto attribuito dal fabbricante o dal fornitore. Vollerla utilizzare a questo scopo, con questo livello di dettaglio, comporterebbe la necessità di disporre di un codice CND troppo esteso e di difficile gestione.

Aggiornamento e manutenzione della CND

Allo stato attuale, la CUD ritiene che la classificazione debba considerarsi definitiva e in grado di ricomprendere l'intero panorama dei DM in uso. Comunque, è possibile che, sulla base di nuove conoscenze, si renda necessario approfondire ulteriormente il livello di dettaglio.

Per tale motivo la CUD si è impegnata a rivedere la CND con frequenza almeno annuale e a introdurre eventuali aggiornamenti che si rendessero necessari, soprattutto per esplodere le voci generiche o le voci che, a seguito dell'evoluzione tecnologica, avessero bisogno di ulteriore livello di dettaglio.

Criteri di suddivisione dei DM in Categoria, Gruppo e Tipologia

L'attribuzione a ogni DM della corretta Categoria, Gruppo e Tipologia avverrà osservando i seguenti criteri generali:

- uso selettivo del DM su un apparato o distretto anatomico;
- in caso di utilizzo su più distretti, individuazione della metodica clinica di utilizzo e, quindi, della funzione generale, non della patologia;
- nella classificazione esistono delle categorie definite speciali perché seguono criteri di codifica successivamente descritti (cat. J, P, Y, Z).

Negli approfondimenti successivi si è tenuto conto dei criteri nell'ordine sopra esposti. Nei casi in cui questi non siano applicabili, o non sia possibile una precisa collocazione, si deve considerare la metodica di utilizzo principale o prevalente e, in subordine, la tipologia dei materiali costituente il DM (per es., suture e protesi vascolari).

Ogni dispositivo deve avere un solo codice CND

Nella scelta del livello di dettaglio è stato seguito il principio di definire quanto più possibile classi di prodotti omogenei, senza peraltro arrivare al dettaglio del singolo DM che avrebbe potuto avere caratteristiche esclusive.

La Categoria

Costituisce la 1^a stratificazione gerarchica.

Sono presenti 21 categorie anatomico/funzionali contraddistinte da una lettera dell'alfabeto.

Le Categorie hanno come criterio di classificazione quello di contenere:

- dispositivi utilizzati su uno stesso specifico apparato, distretto o organo anatomico o in sostituzione di essi;
- dispositivi caratterizzati da un'affinità di utilizzo, destinazione d'uso o di metodica clinica;
- dispositivi che sono regolamentati da una specifica direttiva europea diversa dalla 93/42/CE (cat. J) o che sono gestiti in modo particolare dalle ASL/Aziende ospedaliere (cat. P e Z) o che seguono delle regole specifiche per la prescrizione o il rimborso (cat. Y).

Di seguito sono riportati i tre raggruppamenti di categorie così individuati:

*8 Categorie Anatomiche
per distretto anatomico di utilizzo*

B DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA

C DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO

F DISPOSITIVI PER DIALISI, EMO ED EMODIAFILTRAZIONE

G DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE

N DISPOSITIVI PER IL SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE

Q DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA

R DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA

U DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE

*Categoria B: DISPOSITIVI PER
EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA*

Dispositivi utilizzati per la raccolta e la lavorazione del sangue, quali sacche da prelievo, per trasferimento e per la raccolta del sangue midollare e placentare.

Filtri da sangue utilizzati per la leucoriduzione nella terapia "a letto" del paziente (*bed-side*) o per laboratorio e per la trasfusione massiva (non contiene i filtri da soluzione codificati nella categoria A0401 in quanto non utilizzati per la lavorazione del sangue).

Dispositivi utilizzati per la raccolta e terapia mediante aferesi di emocomponenti.

Dispositivi per la autotrasfusione con recupero del sangue autologo intra e post-operatorio, ecc.

*Categoria C: DISPOSITIVI PER
APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO*

Cateteri venosi periferici e centrali, arteriosi, dispositivi per angiografia diagnostica e interventistica (in questa categoria non sono presenti gli stent coronarici e periferici che si trovano nella categoria P070402, perché considerati dispositivi impiantabili).

Sistemi di protezione intravascolare quali i filtri cavali.

Dispositivi utilizzati in aritmologia come cateteri per elettrofisiologia e ablazione (non contiene i pacemaker, che come impiantabili attivi si trovano nella categoria J0101, né i defibrillatori), sono presenti le piastre per defibrillazione C0204 e in C0205 contiene gli elettrodi per ECG.

Dispositivi utilizzati in cardiocirurgia, quali quelli per circolazione extra corporea, per cardioplegia (non sono presenti le valvole cardiache e le protesi vascolari, incluse invece nella categoria P07, in quanto considerate dispositivi impiantabili protesici).

I sistemi percutanei per emostasi presenti in questa categoria non contengono le medicazioni emostatiche perché collocate nella categoria M0405.

*Categoria F: DISPOSITIVI PER
DIALISI, EMO ED EMODIAFILTRAZIONE*

Tutti i dispositivi utilizzati per la terapia dialitica quali filtri, linee, kits, a eccezione delle grandi apparecchiature presenti nella categoria Z.

I concentrati, secondo il D.Lgs. 46/97 sono da consi-

derarsi DM, in quanto utilizzabili solo su apparecchiature per dialisi, dopo opportuna diluizione e quindi da non iniettare come tali. Le soluzioni iniettabili e i liquidi di lavaggio, infatti, sono specialità medicinali e non rientrano in questa classificazione.

In F90 per cateteri per emodialisi si intendono cateteri con destinazione d'uso esclusiva per dialisi; non sono presenti i cateteri venosi centrali mono o plurilumi ad alto flusso presenti nella categoria C010202, utilizzabili anche per altre destinazioni d'uso.

Categoria G: DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE

Dispositivi utilizzati per l'apparato gastrointestinale quali sonde oroesofagee, gastrointestinali da diagnostica, per via endoscopica e non.

Lo strumentario endoscopico (per es., le pinze) compreso in questa categoria è monouso, mentre quello pluriuso è codificato nella categoria L04, dove sono presenti i dispositivi pluriuso.

Tutte le apparecchiature endoscopiche (per es., il gastroscopio) sono codificati nella categoria Z insieme agli accessori e ai pezzi di ricambio pluriuso, in quanto considerati apparecchiature sanitarie, quindi beni durevoli inventariabili.

Non sono presenti gli stent biliari, esofagei ecc., perché considerati dispositivi impiantabili e quindi ricompresi nella categoria P05.

Categoria N: DISPOSITIVI PER IL SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE

I dispositivi per lo studio del sistema nervoso quali elettromiografia, elettroencefalografia, neurofisioterapia.

Le valvole intracraniche definite come drenaggi intracranici.

Cateteri spinali e accessi o port spinali.

Non contiene i neurostimolatori in quanto dispositivi impiantabili attivi e ricompresi nella categoria J0202.

Categoria Q: DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA

Tre grandi gruppi di DM per Odontoiatria Q01, per Oftalmologia Q02, per Otorinolaringoiatria Q03.

I DM di questa categoria sono solo monouso (per es., frese, lame e manipoli); se pluriuso, invece, sono compresi nella categoria L (Strumentario Chirurgico Pluriuso).

Le protesi dentali in Q010206 sono solo esterne; gli impianti dentali rientrano, invece, nella categoria P010201, in quanto impiantabili.

Quindi, tutti i dispositivi impiantabili riferiti all'odontoiatria sono collocati in P01, quelli otorinolaringoiatrici in P02, mentre gli oftalmologici in P03.

Categoria R: DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA

I dispositivi utilizzati per l'apparato respiratorio, per l'anestesia e rianimazione quali DM per intubazione, circuiti, filtri, esclusi quelli da sangue e da soluzioni già visti nelle categorie A e B.

I ventilatori domiciliari e altre apparecchiature per l'apparato respiratorio, considerati apparecchiature sanitarie, sono compresi nella categoria Z02.

Categoria U: DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE

Tutti i dispositivi utilizzati nell'apparato urologico e genitale per via chirurgica, percutanea ed endoscopica, compresi i drenaggi nefrostomici.

I dispositivi per la procreazione assistita.

I dispositivi per la riabilitazione con elettrostimolazione funzionale non comprendono i neurostimolatori per l'incontinenza vescicale, già ricompresi in J020401, in quanto considerati impiantabili attivi.

9 Categorie Funzionali per metodica clinica di utilizzo

- A DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
- D DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D.Lgs. 46/97)
- H DISPOSITIVI DA SUTURA
- K DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA
- L STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO
- M DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE
- S PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE
- T DISPOSITIVI MEDICI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA
- V DISPOSITIVI VARI

Categoria A: DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA

Tutti i DM destinati all'infusione di soluzioni, al prelievo, all'aspirazione e alla raccolta dei liquidi biologici, come i raccoglitori biologici e i prodotti per stomia. I deflussori per l'infusione di sangue rientrano in questa categoria, mentre i deflussori che contengono filtri per leucoriduzione sono collocati nella categoria B020101 perché non infondono, ma svolgono un particolare intervento sul sangue.

I sistemi meccanici di infusione monouso non comprendono le pompe infusionali pluriuso comprese nella categoria Z, come apparecchiature sanitarie e le pompe meccaniche impiantabili presenti nella categoria J04.

I dispositivi da drenaggio sono tutti in A06 a eccezione dei drenaggi intracranici in N0103 e i drenaggi nefrostomici in U04, perché di uso selettivo su un particolare distretto.

*Categoria D: DISINFETTANTI, ANTISETTICI
E PROTEOLITICI (D.Lgs. 46/97)*

I disinfettanti utilizzati per la disinfezione esclusivamente di DM.

Non sono classificati i disinfettanti per cute lesa e integra in quanto non considerati DM secondo il D.Lgs. 46/97.

Categoria H: DISPOSITIVI DA SUTURA

Tutti i dispositivi che svolgono una funzione di sutura, quali suture chirurgiche, suturatrici meccaniche cutanee, per chirurgia a cielo aperto e video chirurgia; i dispositivi di supporto alla sutura, quali colle, cere, cerotti per sutura (i cerotti per medicazione rientrano, invece, nella categoria M05, quali medicazioni generali).

*Categoria K: DISPOSITIVI PER CHIRURGIA
MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA*

I dispositivi monouso o monopaziente utilizzati in videochirurgia (i DM pluriuso sono nella categoria L12), escluse le suturatrici presenti nella categoria H, considerate, nella loro funzione principale, dispositivi per sutura.

I dispositivi per elettrochirurgia e chirurgia con altre fonti di energia, quali radiofrequenza, ultrasuoni ecc. Gli accessori seguono la classificazione del DM per l'utilizzo del quale sono necessari (cavi, manipoli, ecc.)

I dispositivi monouso utilizzati per artroscopia, compresi tutti i sistemi di sutura tendinea e meniscale.

Gli accessori e i pezzi di ricambio pluriuso delle apparecchiature sono classificati nella categoria Z con le apparecchiature stesse.

*Categoria L: STRUMENTARIO CHIRURGICO
PLURIUSO*

Tutti i dispositivi pluriuso raccolti per grandi branche di chirurgia e non. Nel caso in cui non sia definita la tipologia specifica di uno strumento, si consiglia di classificare comunque nel gruppo di appartenenza, essendo questa una categoria che sarà oggetto di successivi approfondimenti (vedi L12: strumentario pluriuso per videochirurgia).

*Categoria M: DISPOSITIVI PER
MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE*

Tutti i dispositivi utilizzati per medicazione, come le garze, i bendaggi funzionali e non, i sistemi di trazione e

immobilizzazione monouso o monopaziente (vedere anche la categoria Y06, in quanto alcuni DM con questa funzione sono compresi nel Nomenclatore Tariffario riportato nella categoria Y, come collari, tutori, ecc.).

Nei dispositivi vari M90 sono presenti i crioterapici come il ghiaccio istantaneo, gli spray protettivi e i lubrificanti per utilizzo su paziente. Sono esclusi gli spray lubrificanti sterili per apparecchiature codificati V9007, con i dispositivi vari.

Categoria S: PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE

I dispositivi dedicati al confezionamento e ai processi di sterilizzazione. Non sono compresi gli indicatori di sterilizzazione, poiché non considerati DM.

*Categoria T: DISPOSITIVI MEDICI
DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA*

I dispositivi di protezione per il paziente e per gli strumenti, regolamentati dal D.Lgs. 46/97, come i guanti chirurgici e da esplorazione, i teli chirurgici, i camici chirurgici, le guaine copristrumenti, pannoloni e traverse. Non sono classificati i dispositivi di protezione individuale DPI (per es., i guanti per preparazioni antiblastiche, non destinati alla protezione del paziente, ma dell'operatore e quindi non considerati DM, perché regolamentati dal D.Lgs. 475/92).

Categoria V: DISPOSITIVI VARI

I dispositivi che non hanno trovato collocazione nelle altre categorie e quindi con funzioni varie, come i taglianti monouso, le pellicole, ecc.

*4 Categorie Speciali
per criteri specifici*

- J DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI*
- P DISPOSITIVI PROTESICI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI*
- Y SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER DISABILI*
- Z APPARECCHIATURE SANITARIE*

Le categorie appartenenti a quest'ultimo raggruppamento seguono, oltre ai criteri sopra esposti, i principi sotto esplicitati:

Categoria J: DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI

I DM impiantabili attivi, e i relativi accessori, regolamentati dalla *Direttiva CE n°385/90 e dal D.Lgs. 507/92*, quali pace-maker, defibrillatori, neurostimolatori, impianti cocleari, ecc.

Categoria P: DISPOSITIVI PROTESICI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI

I DM impiantabili non attivi. La sua specificità è motivata da esigenze gestionali e di vigilanza di DM a più alto rischio per i pazienti, spesso gestiti su capitoli separati nelle Aziende Sanitarie. Sono presenti le protesi, classificate secondo il distretto anatomico di impianto; gli accessori seguono la classificazione della protesi con cui vengono utilizzati. Sono ricomprese anche le protesi ortopediche e i mezzi di osteosintesi. Anche in questo caso, gli ausili dedicati a una protesi seguono la classificazione della protesi stessa (per es., le viti quando utilizzate esclusivamente con la protesi sono classificate con essa, se utilizzate anche come mezzo di osteosintesi trovano collocazione, invece, nelle viti P091206).

Categoria Y: SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER DISABILI

I DM contenuti nel *Nomenclatore Tariffario (NT)*, che mantengono la loro codifica internazionale (codice ISO). Questa scelta è stata condivisa con i rappresentanti istituzionali che gestiscono il NT.

Il numero presente accanto alla descrizione si riferisce alla classificazione ISO 9999:1998 approvata con Norma Europea EN ISO 9999 del NT, Decreto n°332 27/08/1999, GU n°227 27/09/1999. In particolare il codice della categoria Y della classificazione CND è integrato dal codice EN ISO del NT:

CND Y0303 = AUSILI PER TERAPIA RESPIRATORIA (NT COD. EN ISO 0303);

CND Y030306 = INALATORI (NT COD. EN ISO 030306).

Le protesi in Y06 sono tutte esterne perché quelle impiantabili rientrano nella categoria P.

Categoria Z: APPARECCHIATURE SANITARIE

Le apparecchiature sanitarie e i principali componenti delle stesse. Viene associato alla codifica CND il codice CIVAB.

Per apparecchiatura sanitaria si intende un DM attivo utilizzato, da solo o in combinazione con altri dispositivi, nei processi terapeutici, diagnostici, riabilitativi, avente caratteristiche di bene durevole. Tale caratteristica, non presa in considerazione nella direttiva 93/42/CEE, individua i dispositivi che rientrano tra i beni inventariabili (art. 2424 bis del Codice Civile).

Il Gruppo

Costituisce la 2^a stratificazione gerarchica.

Sono presenti 123 gruppi anatomico/funzionali 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.

Il codice 90 individua i gruppi contenenti dispositivi con *caratteristiche varie*.

Il codice 99 riservato al termine generico "Altri", deve essere utilizzato dagli utenti esclusivamente per i casi in cui il DM non sia definito e collocabile nei gruppi già esistenti. Deve essere considerato come un codice di "parcheggio" e i prodotti qui collocati saranno oggetto di classificazione nei successivi aggiornamenti. Al fine di agevolare l'aggiornamento periodico del sistema, dovrebbe essere attivata nel sito del Ministero un'area dedicata, dove poter segnalare i DM che non trovano collocazione nella CND.

Un quadro riassuntivo che offre la visione immediata ed esplosa dei Gruppi contenuti in ciascuna categoria è rappresentato negli Allegati 3 e 4.

La Tipologia

Rappresenta la 3^a stratificazione gerarchica.

Se necessario, 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 maggiore specificità di utilizzo, destinazione d'uso o di metodica clinica.

In caso di dubbio, per una corretta collocazione o ricerca, si dovranno considerare sempre le caratteristiche peculiari del DM preso in esame (cioè la destinazione d'uso attribuita dal fabbricante, rilevabile dalla scheda tecnica o dichiarata nel Certificato CE o nella Dichiarazione di conformità per i DM di classe I non sterili e non aventi funzioni di misura).

Ogni accessorio segue la codifica di classificazione CND del dispositivo con il quale è collegato, secondo la destinazione data dal fabbricante. Nel caso in cui un accessorio possa essere utilizzato con DM appartenenti a più raggruppamenti, dovrà essere collocato nella tipologia prevalente.

Conclusioni

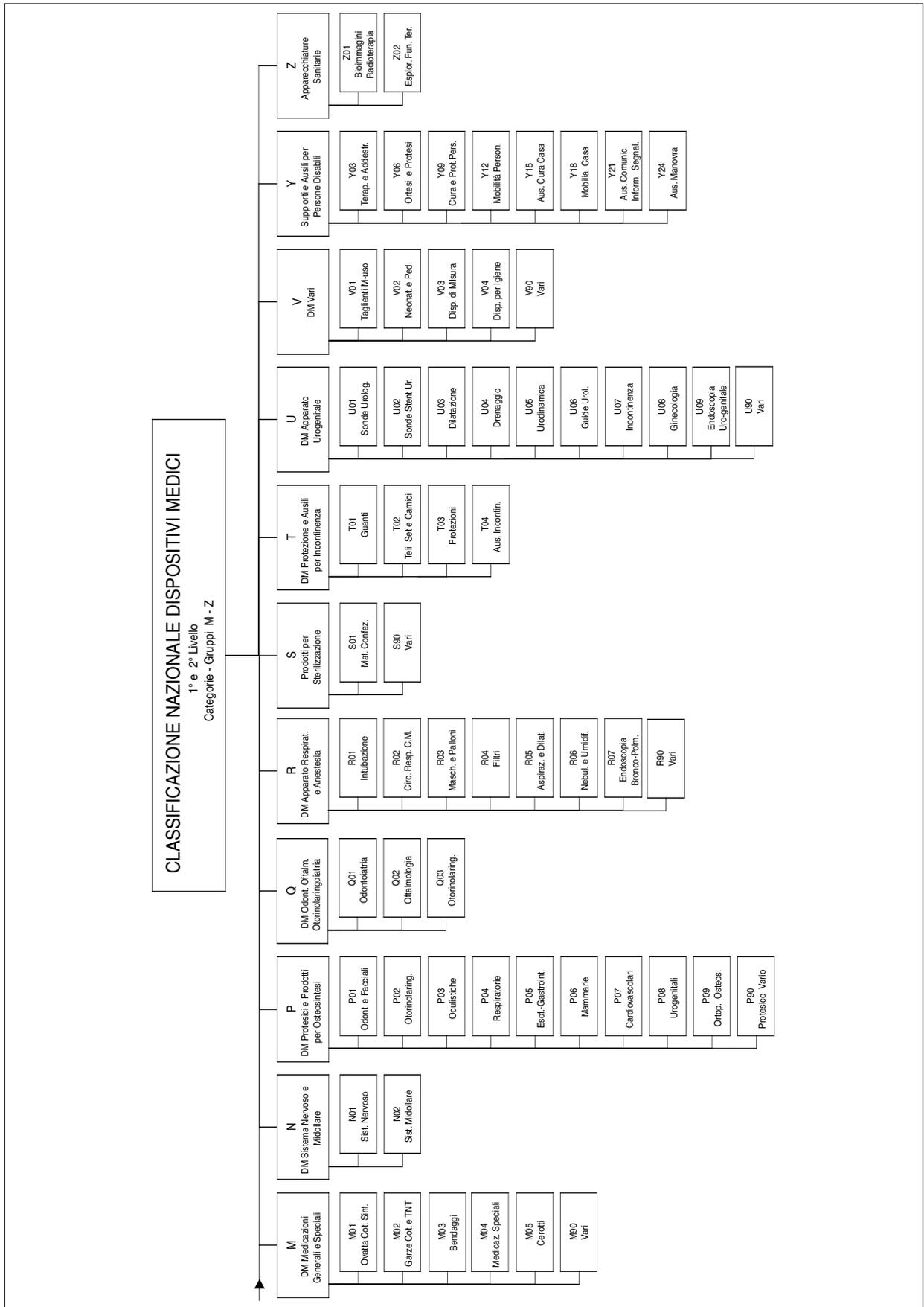
Il lavoro finora portato a termine dalla CUD, pur rappresentando un primo passo verso un'armonizzazione della gestione dei DM, è uno strumento importante che consente, già da subito, di gestire in maniera corretta un settore importante del pianeta sanitario.

Allegato 1

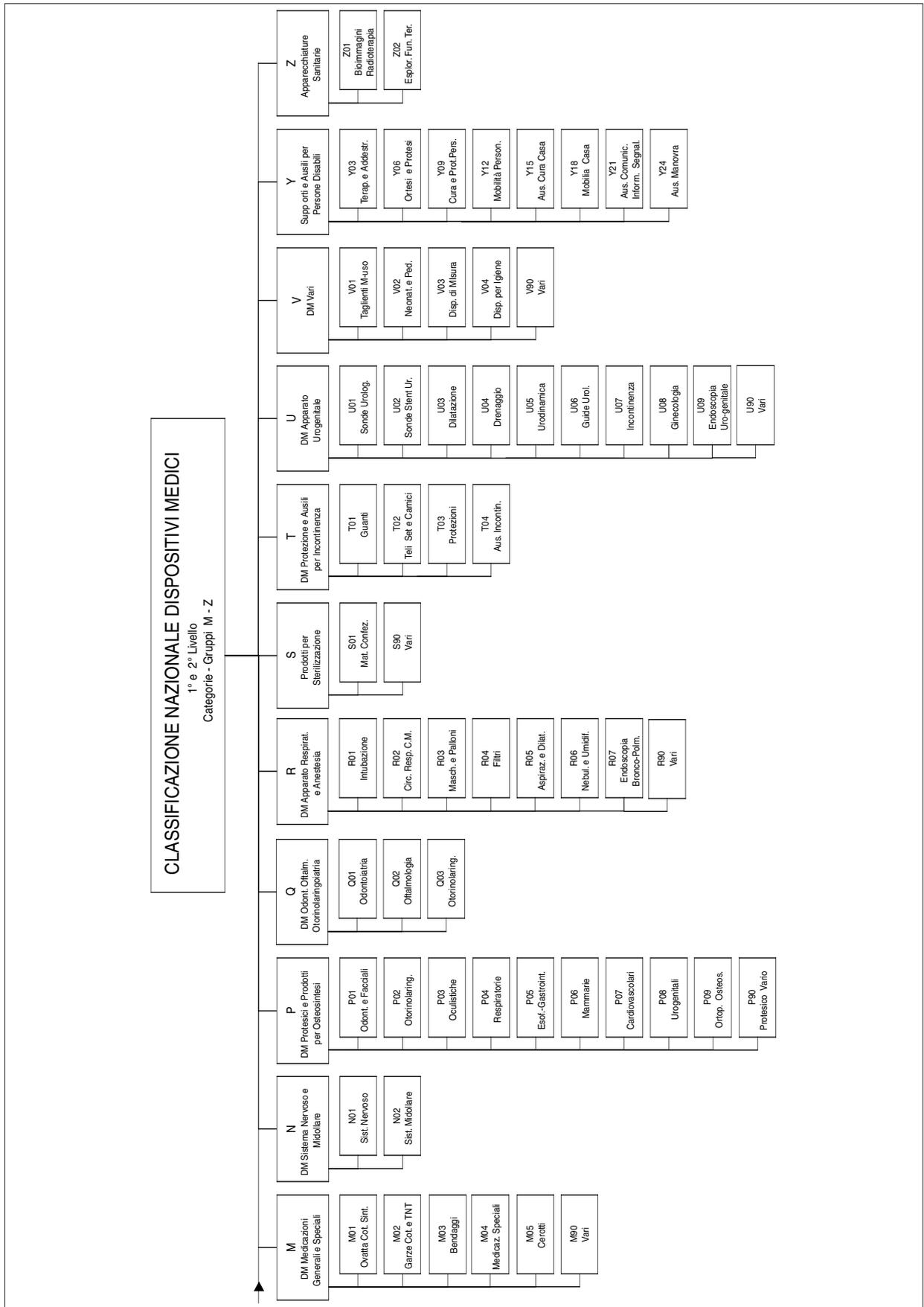
Dati per l'identificazione del Dispositivo Medico, da inserire nell'anagrafica ASL/AO	
Dati richiesti	Identificazione DM/Fornitore
Codice del dispositivo secondo la CND	Codice della classificazione nazionale dei DM
Codice del dispositivo attribuito dalla Azienda Sanitaria/Ospedaliera	Codice interno di anagrafica attribuito dall' Azienda Sanitaria
Descrizione identificativa del DM	Adottare nella descrizione del DM la denominazione dell'ultimo livello della CND disponibile, aggiungendo qualsiasi caratteristica atta a individuare il DM, nel seguente ordine: forma, mono-pluriuso, sterile e non sterile, materiale e dimensione, etc. Se trattasi di DM su misura specificarlo. Se trattasi di Kit o Sistemi, specificare i componenti principali
Nome commerciale e modello	Attribuito dal fabbricante, generalmente presente in etichetta
Codice DM Fabbricante	Attribuito dal fabbricante, generalmente presente in etichetta
Denominazione Fabbricante	
Nome commerciale e modello	Attribuito dal Fornitore *può coincidere con il fabbricante: ripetere
Codice DM Fornitore	Attribuito dal Fornitore *può coincidere con il fabbricante: ripetere
Denominazione Fornitore	
Unità di misura minima	Si intende il DM minimo utilizzabile
Confezione minima di vendita	Si intende la confezione minima o multipli di essa ordinabile
Prezzo unitario aggiudicato	IVA esclusa

Allegato 2

SCHEDA INFORMATIVA DEL DISPOSITIVO (da allegare al capitolato tecnico, e/o all'offerta economica per gli acquisti fuori gara, dovrà essere compilata dal fornitore per ogni gruppo di DM preferibilmente in formato informatizzato)	
1	Nome commerciale e modello attribuito dal FABBRICANTE
2	Denominazione del FABBRICANTE, indirizzo, cap., località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione
3	Codice DM attribuito dal FABBRICANTE
4	Nome commerciale e modello attribuito dal FORNITORE, se diverso da quello del FABBRICANTE
5	Denominazione del FORNITORE, indirizzo, cap., località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione (se diverso da quello del Fabbricante)
6	Codice DM attribuito dal FORNITORE, se diverso da quello apposto dal FABBRICANTE
7	Unità di misura minima (si intende il DM minimo utilizzabile)
8	Confezione minima di vendita (si intende la confezione minima o multipli di essa ordinabile)
9	Identificazione del dispositivo: descrizione, numero di codice, gamma di misure, dimensioni, se del caso schema di funzionamento del dispositivo e immagine riconoscibile. Indicare nell'ordine formulato
10	Destinazione d'uso attribuita dal Fabbricante secondo certificazione CE
11	Istruzioni e precauzioni di utilizzo se del caso, eventuali rischi ed interazioni correlati all'uso, limitazioni e controindicazioni di utilizzo, ove previsti. Indicare nell'ordine formulato
12	Descrizione dei materiali costituenti il dispositivo, se di origine animale specificare la provenienza. Specificare se <i>latex free</i>
13	Indicazione del tipo di sterilizzazione
14	Condizioni specifiche di conservazione e manipolazione, ove previste
15	Confezione primaria: singola/doppia
16	Presenza del codice a barre sul confezionamento di distribuzione
17	Classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui DM
18	Copia della certificazione CE, con data di rilascio, sua validità e tipologia di DM
19	Codice del dispositivo secondo la CND (codice della classificazione nazionale dei DM all'ultimo livello di stratificazione) <i>(facoltativo, eventualmente oggetto di valutazione)</i>
La presente scheda deve essere compilata in ogni suo punto con indicazioni chiare, pena esclusione dalla gara	
FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA	



Allegato 4



Bibliografia

- Legge n. 289/2002 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Finanziaria 2003).
- Decreto Legislativo n. 507 del 12-XII-1992 - Attuazione della Direttiva 90/385/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.
- Direttiva 90/385/CE - Direttiva del Consiglio del 20-VI-1990 per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.
- Decreto Legislativo n. 46 del 24-XII-1997 - Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente dispositivi medici.
- Decreto Legislativo n. 332 /2000 - Attuazione della Direttiva 98/79/CE per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- Decreto Legislativo n. 178 /1991 - Recepimento delle Direttive della comunità economica europea in materia di specialità medicinali.
- Legge n. 713 del 11 ottobre 1986 - Norme per l'attuazione delle Direttive della Comunità economica europea sulla produzione e le vendite dei cosmetici.
- Decreto Legislativo n. 475 del 4 dicembre 1992 - Attuazione della Direttiva 89/686/CE del Consiglio del 21 dicembre 1989 in materia di riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (Pubblicato sulla SO GU n. 289 del 9 dicembre 1992).