

## **Regolamento della Commissione Dispositivi Medici dell'Area Interaziendale di Coordinamento 2 (A.I.C.2)**

### **Premessa**

I dispositivi medici (DM) rappresentano una voce rilevante all'interno dell'aggregato di spesa "acquisti di esercizio" dei bilanci delle aziende sanitarie; diversamente dai farmaci, non esistono prezzi definiti da un'autorità centrale, ad eccezione di alcune categorie, per cui, in attuazione a quanto previsto dalla Finanziaria 2007, il Ministero della Salute ha stabilito i prezzi da assumere come base d'asta per le forniture del SSN.

La legge 289/2002 ha previsto la realizzazione del Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici; i successivi rinvii dei termini di attuazione ed il venir meno dell'obbligatorietà dell'iscrizione ai fini della commercializzazione dei dispositivi per le aziende produttrici ne hanno ridotto notevolmente la potenziale utilità ai fini di una classificazione universale dei prodotti; in ogni caso, l'iscrizione al repertorio non richiede alcuna valutazione comparativa dei prodotti e nessuna selezione sulla base di criteri di efficacia clinica, sicurezza e costi.

L'esigenza di attivare un programma di valutazione sull'uso dei dispositivi medici, volto a perseguire garanzie di efficacia, unitamente a considerazioni di tipo economico al momento dell'introduzione dei dispositivi di nuova commercializzazione ed in relazione all'appropriatezza del loro uso sono alla base dell'emanazione della DGR 28 gennaio 2011, n. 9 – 1435. La stessa individua nell'attuazione della programmazione degli acquisti a livello centralizzato e di area le seguenti criticità:

- difficoltà nella fase di aggregazione della domanda dei DM per la presenza di codifiche diverse dei prodotti nelle varie aziende sanitarie regionali;
- difficoltà nella standardizzazione dei fabbisogni e nella gestione dell'appropriatezza di impiego dei DM,

prevedendo la costituzione di una Commissione aziendale con compiti di razionalizzazione ed attivazione di strategie utili al corretto ed efficace uso dei DM.

A seguito dello scioglimento delle Fedcrazioni Sovrazionali, con D.G.R. 09 dicembre 2013, n.43-6861, la Regione Piemonte ha individuato le Aree Interaziendali di Coordinamento a cui affidare le attività amministrative, tecniche, logistiche, informatiche e di supporto da svolgersi con dimensione sovraziendale, ivi compresa l'attività della Commissione Dispositivi Medici, nominata per l'AIC2 con delibera dei Direttori Generali n.182 del 12/03/2014 per l'ASL TO2 e n.187 del 13/03/2014 per l'ASL TO4.

### **Funzioni della Commissione Dispositivi Medici A.I.C.2(CDM AIC2)**

La CDM AIC2 ha il compito di garantire la standardizzazione, appropriatezza e monitoraggio dei DM attraverso:

1. stesura del repertorio dei dispositivi medici informatizzato, con standardizzazione dei beni da utilizzare e con attribuzione di codifiche univoche (CND) e codice repertorio DM;
2. verifica ed autorizzazione all'inserimento nel repertorio dei nuovi DM richiesti dagli utilizzatori, previa analisi effettiva della necessità e valutazione di HTA di concerto con altre strutture HTA

3. verifica effettiva infungibilità dei prodotti richiesti da unico fornitore per caratteristiche tecniche specifiche;
4. stesura linee guida per il corretto utilizzo DM

## **Competenze della CDM AIC2**

La CDM AIC2 svolge la propria attività sulle seguenti aree di competenza:

1. valutazione, secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment dei dispositivi medici, escludendo le apparecchiature, già oggetto delle apposite Commissioni aziendale e regionale,
2. supporto nelle valutazioni delle segnalazioni di rischio connesso all'impiego dei dispositivi;
3. monitoraggio del corretto e appropriato utilizzo dei dispositivi medici ed osservatorio dei consumi.

Essa esprime parere obbligatorio sulle proposte di acquisto di nuovi DM secondo criteri fondati su:

- innovatività tecnica ed innovatività clinico-assistenziale
- efficacia clinica adeguatamente documentata
- sicurezza
- omogeneità aziendale
- valutazioni in merito ad infungibilità del DM (intesa come specifica identità che lo rende non sostituibile con un altro simile nello svolgimento di una determinata funzione) o esclusività (intesa come specifica identità, brevetto o privativa industriale, per cui il prodotto risulta comunque sostituibile con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati nello svolgimento di una determinata funzione)

### Valutazione secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment

Tale attività si sostanzia nel reperimento sistematico ed analisi della documentazione disponibile relativa al DM in esame relativa ad efficacia, efficienza, sicurezza e nella valutazione dell'impatto clinico ed organizzativo del suo uso.

Le valutazioni possono riguardare dispositivi medici di nuova commercializzazione o dispositivi medici già in uso.

Quanto sopra al fine di consentire l'espletamento delle attività di diagnosi, cura e riabilitazione utilizzando prodotti tecnologicamente avanzati, selezionati sulla base delle evidenze scientifiche, se disponibili, in termini di efficacia, efficienza e profilo di rischio.

### Supporto nelle valutazioni delle segnalazioni di rischio connesso all'impiego dei dispositivi

La CDM AIC2 svolge funzioni di ausilio dei Responsabili Aziendali della vigilanza sui DM, raccogliendo e trasmettendo loro segnalazioni di situazioni di rischio di cui venga a conoscenza in merito all'utilizzo dei prodotti e promuovendo in collaborazione con i Responsabili della Vigilanza sui Dispositivi Medici le azioni utili alla loro eliminazione.

### Monitoraggio del corretto e appropriato utilizzo dei dispositivi medici

La CDM AIC2 promuove indagini epidemiologiche mirate a rilevare i criteri di utilizzo in relazione alle patologie, allo scopo di rilevare eventuali aree di inappropriata e programmare interventi finalizzati al miglioramento della qualità.

Effettua inoltre analisi per valutare l'appropriatezza d'uso in base al consumo dei dispositivi ritenuti economicamente significativi.

Se del caso, attiva Gruppi di Lavoro a supporto della Commissione stessa che, con la partecipazione attiva di clinici, operatori sanitari e farmacisti provvedono ad esaminare i prodotti in uso per i quali si ritiene necessaria una rivalutazione, al fine d'individuare tra prodotti simili quello più appropriato dal punto di vista dell'efficacia, efficienza e sicurezza e concordarne l'unificazione. Tali Gruppi di Lavoro s'intendono coordinati da un componente della Commissione.

## **Composizione delle Commissione**

La CDM AIC2 opera nella composizione prevista dall'atto istitutivo.  
Essa può avvalersi per specifiche esigenze della consulenza di personale dipendente.  
In particolare, per la stesura del Repertorio, si avvale della collaborazione delle SS.CC. competenti, a cui è autorizzata la spesa occorrente per le necessarie attività.

## **Organizzazione delle attività**

La CDM AIC2 si riunisce di regola almeno cinque volte ogni anno.  
Per l'esame di argomenti che non possono sottostare ai tempi delle riunioni si confronta tramite l'impiego di e-mail, ratificando nel successivo incontro quanto emerso ed eventualmente disposto.

Le funzioni di segreteria, supporto, nonché le attività istruttorie alle valutazioni della CDM AIC2 sono svolte presso la S.C. Provveditorato dell'ASL TO2

Nello specifico si occupa di:

- raccogliere gli argomenti di discussione oggetto della seduta seguente
- stendere l'ordine del giorno della riunione e aggiornare i membri della Commissione rispetto agli argomenti rimasti in sospeso nelle riunioni precedenti
- convocare la CDM AIC2
- invitare, eventualmente, su proposta delle SS.CC. acquisitrici il richiedente il DM a partecipare alla riunione (in caso di richiesta di dispositivi di competenza specifica di aree non rappresentate dai membri permanenti della CDM AIC2 )
- predisporre il verbale delle sedute
- diffondere dopo ogni incontro, a chi di competenza, le decisioni assunte

Per l'introduzione di nuovi DM è richiesto il seguente dossier informativo:

- richiesta di acquisto redatta utilizzando l'apposito modulo
- scheda tecnica del prodotto in lingua italiana, comprendente le modalità dell'eventuale riprocessazione
- certificazioni (marcatura CE, sistemi di qualità)
- eventuali preventivi/valutazioni HTA

La CDM AIC2 si riserva la facoltà di richiedere ulteriore documentazione, qualora ritenga il dossier informativo presentato non esaustivo ai fini di un'ideale valutazione.

Il richiedente dovrà produrre la documentazione aggiuntiva entro 60 giorni dal ricevimento della comunicazione. Trascorso tale termine senza riscontro, la richiesta verrà considerata decaduta e la pratica archiviata.

Le richieste verranno valutate dalla CDM AIC2 che definirà l'eventuale:

- inserimento del DM nel Repertorio Aziendale
- non inserimento

- inserimento con restrizione d'uso (il prodotto può essere richiesto solo da determinati reparti oppure prevede l'invio di una relazione motivata)
- eliminazione di prodotti analoghi o obsoleti
- sospensione della richiesta in attesa di ulteriore valutazione
- consenso all'acquisto temporaneo in attesa di acquisire ulteriori elementi di valutazione (con indicazione della quantità e periodo consentiti)

Per l'introduzione in prova al di fuori della sperimentazione clinica di nuovi DM, la Ditta proponente dovrà essere indirizzata ai referenti della CDM AIC2 individuati, i quali, raccolta la documentazione tecnica e l'eventuale campionatura, presenteranno il relativo dossier alla CDM AIC2. Qualora la richiesta derivi da una necessità di uno specifico Servizio, il richiedente dovrà altresì compilare l'apposito modulo.

L'eventuale introduzione in prova autorizzata, non subordinata ad un richiedente determinato, verrà proposta a titolo facoltativo ai Servizi maggiormente interessati.

Entro 30 giorni dal termine d'uso di tali DM, gli utilizzatori dovranno far pervenire alla CDM AIC2 dettagliata relazione in merito all'esito della prova.

Seguendo la specifica procedura, alle Direzioni Sanitarie è riservata la facoltà di autorizzare l'utilizzo immediato di DM di cui riconoscano l'indispensabilità e l'improcrastinabilità dell'acquisizione, trasmettendone notizia alla CDM AIC2.

Tali richieste straordinarie devono avere carattere di eccezionalità e devono essere corredate da specifica relazione firmata dal Direttore della S.C./S.S. e dal Direttore di Dipartimento. Nella richiesta devono obbligatoriamente essere specificati i motivi che giustificano l'uso del prodotto, i dati inerenti il paziente interessato, la diagnosi e il numero di pezzi necessario per quel particolare caso.

Qualora le richieste straordinarie si ripetessero nel corso dell'anno per più pazienti, il prodotto non potrà più essere acquistato ma essere esaminato e discusso dalla CDM AIC2.

I nuovi dispositivi autorizzati vengono resi disponibili dalle SS.CC di competenza, nei tempi previsti per l'espletamento delle procedure di acquisto.