

AII. A

Regolamento Nucleo Provinciale di Valutazione Dispositivi Medici (Npvdm-Mo)

Indice:

Scopo:	2
Competenze del Nucleo Provinciale di valutazione DM	2
Modulo richiesta per introduzione nuovo DM	3
Richiesta di prova.....	3
Frequenza incontri	4
Partecipazione professionisti	4
Costituzione del NPVDM.....	4
Durata.....	5
Segreteria Scientifica e Amministrativa	5
Richieste di introduzione nuovo DM - Gestione Operativa	6
Pareri NPVDM.....	9
Divulgazioni delle decisioni del NPVDM	9
Gestione della documentazione.....	10
Conflitto di interesse.....	10
Monitoraggio corretto utilizzo dei DM e DM IVD	10
Vigilanza dei DM e DM IVD	11
Formazione al corretto utilizzo dei DM e DM IVD	11
Allegato 1. Composizione NPVDM	
Allegato 2. Dichiarazione di conflitto di interessi	
Allegato 3. Modulo Richiesta introduzione nuovo DM in prova	
Allegato 4. Procedura Gestione Campioni gratuiti e prove	
Allegato 5. Modulo Richiesta DM in urgenza	

Scopo

Lo scopo del presente regolamento è quello di definire i principi di funzionamento del Nucleo provinciale di Valutazione Dispositivi Medici all'interno del sistema regionale di governo dei DM.

Competenze del Nucleo Provinciale di valutazione DM

L'ambito territoriale del NPVDM comprende le seguenti aziende sanitarie:

- AOU Modena
- AUSL Modena
- Ospedale di Sassuolo

Tutte le richieste di DM, sia di acquisizione che di prova, dovranno essere inviate al NVPDM il quale valuterà la competenza locale o di Area Vasta. Nel caso in cui la valutazione di merito venga attribuita all'Area Vasta, sarà cura della segreteria scientifica-organizzativa del NVPDM fornire alla CDM AVEN tutta la documentazione relativa alla richiesta.

Richieste di competenza del NVPD:

- Dispositivi medici Diagnostici In Vitro IVD, classe CND W ad eccezione dei Test genetici innovativi CND W0106;
- Strumentario pluriuso (CND L);
- Attrezzature sanitarie (CND Z11 e Z12) di carattere innovativo (sono escluse le sostituzioni senza funzioni aggiuntive) normalmente gestite sulla base di scelte strategiche aziendali e normalmente acquisite con programmi di investimento aziendali e dedicati. I Nuclei provinciali possono avvalersi della CDM AVEN in caso si riscontrino problematiche particolari (es. dispositivi classificati come Z11-Z12 per utilizzo abbinato ad attrezzatura sanitaria);
- Supporti o ausili tecnici per persone disabili (CND Y).
- DM anche di altre classi che non superano un importo economico di 10.000/anno per singola richiesta su base provinciale
- Richieste di prove per tutte le classi di DM e DM-IVD (in allegato 4 la procedura per le richieste di prova).

In tutti gli altri casi, a meno che non vengano trovate soluzioni alle richieste di nuovi DM con prodotti equivalenti già nei repertori aziendali, le richieste saranno inoltrate alla CDM-AVEN.

Restano di competenza del NPVDM anche:

- i trattamenti per singolo paziente per i quali non sia possibile attendere i tempi di valutazione da parte della CDM AVEN
- i trattamenti con DM su misura

- i trattamenti sui quali la CDM AVEN abbia già espresso un parere.
- prosecuzione di trattamenti già intrapresi.

Le richieste urgenti e/o in emergenza sono in capo alle direzioni sanitarie le quali si possono avvalere di un parere del NPVDM. Tale parere potrà essere formalizzato la prima riunione utile del NPVDM. La richiesta deve arrivare sempre con il modulo di richiesta DM con motivazione circostanziata dell'urgenza ai servizi competenti, i quali, una volta valutata la congruità tecnico normativa del DM, la sottopongono alla approvazione della direzione sanitaria.

Il NPVDM non autorizza DM da utilizzare nell'ambito di sperimentazioni cliniche ma può supportare il Comitato Etico su richiesta dello stesso.

Modulo richiesta per introduzione nuovo DM

Il modulo di richiesta di introduzione DM è conforme al modulo proposto dalla CRDM e adottato anche dalla Commissione DM-AVEN. In allegato 3 è riportato il modulo cartaceo.

Le richieste di introduzione DM devono essere formulate esclusivamente dal personale dipendente/strutturato delle Aziende AUSL di Modena, AOU di Modena e Ospedale di Sassuolo, sottoscritte dal richiedente, dal direttore di Unità Operativa e possibilmente di Dipartimento.

Le richieste dovranno essere compilate sul portale regionale al link:

<https://siseps.regione.emilia-romagna.it/EccezioniPrescrittive/richiestatoken.do>

con istruzioni d'uso nella pagina:

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici>

e gestione operativa nel sito:

<https://siseps.regione.emilia-romagna.it/EccezioniPrescrittive/>

Richiesta di prova

Le richieste di prova dovranno essere compilate sempre utilizzando il modulo (allegato 3) in formato cartaceo o elettronico e spedite all'indirizzo segrNPVdispositivimedici@policlinico.mo.it e segrNPVdispositivimedici@ausl.mo.it.

La gestione dei DM richiesti in prova deve avvenire secondo le modalità della la procedura di gestione dei campioni gratuiti (Allegato 4).

I link e i riferimenti mail possono essere soggetti ad aggiornamenti.

Frequenza incontri

Il NPVDM si riunisce di norma **una volta al mese** secondo un calendario definito annualmente; incontri straordinari possono essere convocati in caso di particolari necessità. Il calendario sarà coordinato con il calendario della CDM-AVEN. Nella prima seduta NPVDM dell'anno viene definito il calendario annuale delle sedute.

Le convocazioni vengono inviate per posta elettronica dalla Segreteria Organizzativa **almeno 7 giorni prima** della riunione.

Il NPVDM è **legalmente costituito con la presenza di almeno 7 componenti**.

In caso di **assenza del Presidente**, fermo restando il numero di 7, il NPVDM si può legalmente costituire se lo stesso Presidente ha formalmente **delegato uno dei membri** del Nucleo come suo sostituto.

La prima riunione NPVDM dell'anno viene definito il calendario annuale.

Partecipazione professionisti

Le **sedute della NPVDM non sono pubbliche**, a meno di casi particolari e per decisione unanime, in cui sia necessaria la presenza di un consulente esperto su specifici argomenti.

Di volta in volta, inoltre, potranno essere convocati e prendere parte ai lavori del Nucleo **Clinici di branca specialistica competenti** rispetto alla tematica affrontata e ai dispositivi medici in esame e/o professionisti afferenti all'area tecnica e tecnologica.

Il NPVDM si può avvalere di **Gruppi di Lavoro multidisciplinari**, la cui composizione viene decisa di volta in volta dal Nucleo in base all'argomento da affrontare. A tali gruppi multidisciplinari possono partecipare anche professionisti esterni al Nucleo; il coordinamento sarà affidato ad un componente del Nucleo.

Costituzione del NPVDM

Il NPVDM è costituito dalle seguenti articolazioni:

- il Presidente
- la Segreteria Amministrativa
- la Segreteria Scientifica
- altri componenti nominati
- invitati (RAV aziendali)
- invitati in caso di necessità (professionisti)

Sono membri effettivi del NPVDM il Presidente e i membri delle seguenti articolazioni:

- la Segreteria Scientifica
- altri componenti nominati

Al proprio interno il Nucleo costituisce una segreteria scientifica e amministrativa.

Il Presidente del NPVDM coordina il Nucleo e le attività della Segreteria Scientifica e amministrativa.

Il NPVDM è costituito dai componenti di cui all'allegato 1.

Durata

La durata in carica dei componenti il Nucleo è prevista in **4 anni**, eventualmente rinnovabili.

In caso di **4 assenze consecutive non motivate**, la nomina decade automaticamente.

Tutti i componenti della Commissione operano con **vincolo di riservatezza**; la eventuale rottura di tale vincolo viene contestata formalmente e può costituire motivo di decadenza.

Segreteria Scientifica e Amministrativa

Le funzioni della Segreteria sono suddivise in due componenti:

- Segreteria Amministrativa
- Segreteria Scientifica

La segreteria amministrativa (SO)

La Segreteria Organizzativa del NPVDM riceve le richieste cartacee o le visualizza sul portale regionale, valuta la completezza della documentazione ricevuta, richiedendo, se necessario, eventuali integrazioni o modifiche a completamento della richiesta.

Con la collaborazione dei servizi competenti presenti nella segreteria scientifica (Farmacia, Ingegneria Clinica) richiede le integrazioni necessarie

A seguito delle decisioni prese nelle sedute del NPVDM:

- predisporre gli OdG in accordo con il Presidente
- redige i verbali delle sedute
- provvede all'invio delle richieste di competenza CDM-AVEN alla stessa Commissione con eventuali considerazioni aggiuntive e con il supporto dei membri della Segreteria Scientifica.
- provvede all'invio dei verbali del NPVDM alla CDM-AVEN
- invia i pareri del NPVDM ai richiedenti
- svolge le attività necessarie all'ottenimento del DUVRI se necessario

- nel caso di richieste di prove autorizzate dal NPVDM, oltre ad informare il richiedente, comunica alla Ditta fornitrice e per conoscenza al servizio di competenza del DM (farmacia – SIC), il nulla osta per la consegna.
- Aggiorna la documentazione disponibile ai membri della CADM

La segreteria scientifica (SS)

- Predisporre le singole istruttorie in funzione delle competenze che verranno presentate nella successiva seduta del Nucleo
- Valuta la necessità di coinvolgimento di un DUVRI
- Nel caso di richiesta di prova di DM di classe di rischio III, in seguito al parere favorevole espresso dal NPVDM procede all'acquisizione dell'autorizzazione della Direzione Sanitaria.

Nel caso sia stato richiesto, la Segreteria Scientifica del NPVDM provvede alla raccolta delle relazioni di esito, che includano anche le motivazioni cliniche e la letteratura a supporto del trattamento effettuato.

La Segreteria Scientifica ha il compito di recepire le **decisioni della CRDM e della CDM-AVEN**.

Le **decisioni vengono recepite nella prima riunione utile** del NPVD, con le seguenti modalità:

- la Segreteria Scientifica trasmette le decisioni della CRDM o della CDM-AVEN ai componenti del Nucleo con la richiesta di segnalare eventuali temi che meritino un approfondimento in seduta plenaria;
- Il Nucleo può decidere di organizzare incontri di presentazione di Linee Guida e Documenti di indirizzo elaborati dalla CRDM, da Gruppi di Lavoro Regionali o dalla CDM-AVEN, con coinvolgimento diretto dei professionisti interessati;
- le decisioni della CRDM e CDM-AVEN possono essere trasmesse ai clinici e riportate nell'aggiornamento dei documenti del NPVDM anche prima dell'approvazione del verbale della riunione in cui avviene il formale recepimento.

Richieste di introduzione nuovo DM - Gestione Operativa

Le richieste devono essere formulate esclusivamente dal personale dipendente/strutturato delle Aziende USL e Ospedaliera Universitaria e Ospedale di Sassuolo, sottoscritte dal richiedente, dal direttore di Unità Operativa e di Dipartimento.

1. **Richiesta introduzione nuovo DM** - Modulistica informatizzata come previsto da procedura RER ed in casi eccezionali cartacea. Vedi fac-simile allegato 3.

Le richieste formulate sulla apposita modulistica del portale regionale o cartacea (vedi allegato 3), e le stesse saranno consultabili dal NPVDM, dalla CRDM e dalle CDM delle altre Aree vaste.

2. **Richiesta di utilizzo di DM in prova** - Modulistica in formato cartaceo (vedi allegato 3).

Le richieste devono essere formulate sull'apposita modulistica, scaricabile dal sito AVEN Dispositivi medici e disponibile sui siti intranet aziendali ed inoltrate alla Segreteria Amministrativa del Nucleo Provinciale di valutazione DM per posta elettronica. La stampa della richiesta con firma in originale deve comunque pervenire alla Segreteria Amministrativa del Nucleo Provinciale di

valutazione. Le richieste devono essere corredate di relazione clinica dettagliata come da modulistica e, ove previsto, di idonea letteratura a supporto.

La Segreteria Amministrativa valuta la completezza della documentazione inviata richiedendo, se necessario, eventuali integrazioni o modifiche avvalendosi delle competenze di Farmacisti e Ingegneri Clinici.

In allegato 4 la procedura specifica.

3. **Richiesta di DM in urgenza**- Modulistica in formato cartaceo (vedi allegato 5) firmato dal richiedente, dal Direttore dell'U.O. e di Dipartimento. Questa dovrà riportare il nulla osta di chi ha redatto l'istruttoria e, per poter procedere all'acquisto del DM, dovrà essere autorizzata dalla Direzione Sanitaria.

Il **Clinico richiedente convocato dal NPVDM**, qualora ritenuto necessario, definisce, ulteriormente, il ruolo del DM in esame rispetto a quelli di riferimento già disponibili per le stesse indicazioni, attraverso l'analisi critica delle evidenze disponibili e della loro trasferibilità nella pratica clinica.

Le richieste di acquisizione/prove saranno valutate nel primo incontro utile del Nucleo, tenendo conto della tempistica necessaria alla Segreteria Scientifico-Amministrativa per esaminare la documentazione.

Pertanto le **richieste complete pervenute 15 gg prima della riunione del Nucleo verranno valutate nel primo incontro utile**, quelle pervenute oltre tale data verranno valutate nella riunione successiva.

Modalità di valutazione della richiesta e istruttorie a cura della Segreteria Scientifica

In base alla tipologia della richiesta la segreteria scientifica predisponde l'istruttoria da presentare ai componenti del NPVDM durante la seduta successiva.

La **presentazione del DM è di norma affidata a un relatore (Farmacista o un Ingegnere clinico** per le classi DM di competenza) che inquadra il DM per gli aspetti normativi, tecnici ed economici.

1) Istruttorie relativa alle richieste di Introduzione di un nuovo DM

In questo caso il Farmacista o l'Ing. Clinico valutano i seguenti aspetti:

Rispondenza del nuovo DM alla normativa in vigore con particolare riferimento all'iscrizione al Repertorio del Ministero della Salute e alla documentazione che ne attesta la conformità.

Analisi delle caratteristiche del DM contenute nella scheda tecnica del prodotto e nelle istruzioni d'uso con particolare attenzione alla valutazione delle indicazioni d'uso che devono essere coerenti con l'ambito di utilizzo del DM da parte del richiedente

Ricerca degli studi presenti in letteratura al fine di verificare se esistono prove di efficacia e sicurezza basate su evidenze scientifiche con particolare riferimento ai Dm di classe di rischio III

Confronto e valutazione dell'impatto organizzativo, clinico ed etico nell'attuale pratica clinica derivante dalla eventuale sostituzione parziale o in toto con il device richiesto.

Verifica dell'utilizzo del DM in altre U.O. di Area Vasta, Regione ed extra-RER al fine di valutare l'opportunità di introduzione o meno

Valutazione dei vantaggi attesi dall'introduzione del nuovo DM ed eventuali controindicazioni all'uso

Analisi della spesa correlata all'introduzione del DM richiesto con particolare riferimento all'impatto economico sul budget della U.O. richiedente e del Dipartimento di afferenza.

Verifica se l'acquisizione del nuovo DM determina il non rispetto di gare in essere o in via di pubblicazione

In caso parere favorevole all'introduzione verrà predisposto, da parte del Servizio Acquisti, l'idoneo contratto di fornitura

2) Istruttorie relativa alle richieste di Prova di un nuovo DM

In questo caso il Farmacista o l'Ing. Clinico valutano i seguenti aspetti:

Rispondenza del nuovo DM alla normativa in vigore con particolare riferimento all'iscrizione al Repertorio del Ministero della Salute e alla documentazione che ne attesta la conformità.

Analisi delle caratteristiche del DM contenute nella scheda tecnica del prodotto e nelle istruzioni d'uso con particolare attenzione alla valutazione delle indicazioni d'uso che devono essere coerenti con l'ambito di utilizzo del DM da parte del richiedente

Ricerca degli studi presenti in letteratura al fine di verificare se esistono prove di efficacia e sicurezza basate su evidenze scientifiche con particolare riferimento ai DM di classe di rischio III

Confronto e valutazione dell'impatto organizzativo, clinico ed etico nell'attuale pratica clinica derivante dalla eventuale sostituzione parziale o in toto con il device richiesto.

Verifica dell'utilizzo del DM in altre U.O. di Area Vasta, Regione ed extra-RER al fine di valutare l'opportunità di introduzione o meno

Valutazione dei vantaggi attesi dall'introduzione del nuovo DM ed eventuali controindicazioni all'uso

Nel caso venga richiesta in prova un'apparecchiatura biomedicale, il SUIC dovrà preventivamente collaudarla ed assegnare un numero di inventario provvisorio. Terminata la prova, sarà, invece, cura del richiedente, la restituzione alla Ditta attraverso il SUIC che vigilerà in tal senso

Non vengono effettuate analisi economiche poiché la prova è sempre a titolo gratuito.

3) Istruttorie relativa alle richieste Urgenti per singolo paziente

In questo caso il Farmacista o l'Ing. Clinico predispongono una breve istruttoria con la quale ha l'obiettivo di verificare:

- la reale esigenza del clinico e contesto d'uso
- il carattere d'urgenza della richiesta
- il rispetto della normativa in vigore
- l'utilizzo esclusivo su singolo paziente
- l'assenza di alternative disponibili
- l'impatto economico

L'istruttoria, così completata, verrà allegata al modulo (allegato 5) di richiesta urgente e sottoposta alla Direzione Sanitaria per l'autorizzazione preventiva.

Per urgenti si intendono le richieste di un device insostituibile, infungibile e indifferibile nel tempo per quel paziente. Resta inteso che le richieste urgenti dovranno essere limitate al più di 5/anno per lo stesso DM.

Pareri NPVDM

Il NPVDM formula i propri pareri a maggioranza dei presenti; in caso di parità, la decisione definitiva spetta al Presidente o del suo delegato.

Il parere definitivo del Nucleo deve essere chiaramente esplicitato al termine della discussione plenaria e riportato nel verbale corredato delle relative motivazioni.

Il parere formulato a maggioranza viene accettato da tutti i componenti.

Relativamente alle richieste di introduzione di nuovi DM, il NPVDM può esprimere i seguenti pareri, che devono essere sempre motivati:

- parere favorevole;**
- parere favorevole, con richiesta di relazione clinica di esito;**
- parere favorevole con limitazioni** (es. restrizioni d'uso, linee guida o raccomandazioni regionali e/o di AVEN);
- parere non favorevole;**
- parere sospeso con richiesta di approfondimenti** e/o ulteriori elementi per la valutazione; gli approfondimenti richiesti dovranno essere trasmessi al Nucleo entro 40 giorni. Decorso tale termine, in assenza di ulteriori elementi da parte del richiedente, la richiesta verrà chiusa d'ufficio;
- DM oggetto di valutazione della CDM-AVEN** e inoltro alla CDM-AVEN.
- formulazione parere e inoltro alla Commissione Regionale dei DM** (secondo i criteri di emanati da parte della RER).

Nel caso in cui la richiesta venga presentata da un componente del NPVDM, si stabilisce che il richiedente non potrà prendere parte alla discussione e alla conseguente emissione del parere per cui dovrà uscire dalla seduta e rientrare per la valutazione delle richieste successive.

Divulgazioni delle decisioni del NPVDM

Il NPVDM intrattiene rapporti esclusivamente con il personale sanitario delle Aziende Sanitarie della provincia di Modena; le decisioni non devono essere in nessun caso rese note a pazienti, fornitori e/o loro rappresentanti o persone estranee alle Aziende prima della notifica al richiedente.

1) Verbali

La Segreteria Amministrativa redige il verbale di ogni riunione e lo trasmette per posta elettronica a ciascun componente almeno una settimana prima della riunione successiva.

Il verbale è documento interno con circolazione limitata ai membri della Commissione; in seguito all'approvazione, espressa anche con silenzio-assenso, viene archiviato presso la sede della Segreteria Amministrativa e pubblicato nell'eventuale area riservata intranet, accessibile esclusivamente ai componenti della Commissione e della Segreteria Amministrativa e Scientifica. Viene trasmesso anche alla Segreteria della CDM-AVEN

2) Divulgazione delle decisioni assunte

Tutte le decisioni assunte dal NPVDM, incluso il recepimento delle decisioni della CDM-AVEN o CRDM, vengono trasmesse ai professionisti interessati con nota formale del Presidente del NPVDM attraverso la Segreteria Amministrativa.

Gestione della documentazione

Tutta la documentazione viene archiviata e conservata (anche in modalità informatica) presso la sede della Segreteria Amministrativa **per almeno 5 anni**.

Conflitto di interesse

I **componenti compilano una dichiarazione** (vedi Allegato 2) con cui attestano l'insussistenza di situazioni di conflitto di interessi al momento della nomina e sottoscrivono l'impegno a dichiarare immediatamente ogni contingenza che modifichi detta situazione. Ad ogni seduta, i componenti sono tenuti a dichiarare eventuali conflitti di interessi relativi agli argomenti in discussione all'ordine del giorno.

Monitoraggio corretto utilizzo dei DM e DM IVD

La fase di monitoraggio è necessaria per comprendere l'effettivo andamento dei consumi dei DM e DM-IVD, il loro effettivo utilizzo e l'andamento dei costi di gestione. Il monitoraggio dei consumi e dei costi va attivato sia dopo ogni introduzione (provvisoria o definitiva) nel repertorio che per i DM da sempre in uso che presentano per criticità d'uso e impatto economico-organizzativo la necessità di costante monitoraggio. Il Nucleo si potrà avvalere per il monitoraggio anche di altre competenze presenti nelle aziende sanitarie.

Il Nucleo a fronte di indicazioni derivate dalle attività di monitoraggio può elaborare e sottoporre alle direzioni sanitarie **linee guida** sul corretto e appropriato utilizzo dei DM e DM.-IVD in uso.

Allo stesso modo il Nucleo elabora report sulla corretta applicazione di linee guida della CRDM o della CDM-AVEN sull'utilizzo di DM.

Vigilanza dei DM e DM IVD

Il Nucleo attraverso la Segreteria Scientifica raccoglie dai RAV (Responsabili Aziendali della Vigilanza) le segnalazioni di incidente sui DM. Verrà definito un data-base per la raccolta e tenuta dei dati. Il Nucleo può perfezionare e dettagliare le azioni correttive già messe in campo dai RAV.

Ad ogni seduta del Nucleo vengono esaminate le segnalazioni di incidente di particolare impatto e i più critici avvisi di sicurezza (FSN) dei fabbricanti sui DM in uso arrivati nel mese precedente che i RAV ritengono significativi.

Il RAV sono in genere farmacisti o ingegneri clinici per le classi CND di competenza. Se non componenti del NPVDM sono invitati a partecipare alle riunioni.

Formazione al corretto utilizzo dei DM e DM IVD

Ogni anno il Nucleo propone un evento formativo rivolto al personale sanitario sul corretto utilizzo dei DM e/o sue problematiche connesse.

Sulla base di esigenze particolari il Nucleo può organizzare eventi tematici sempre su argomenti correlati ai DM.

Allegato 1.

Composizione NPVDM

PRESIDENTE

- **Leo Traldi** (SUIC)

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA:

- **Cinzia Poppi** , amministrativo (SUIC)
- **Diana Molesini** , amministrativo (CdG, AUSL)

SEGRETERIA SCIENTIFICA

- **Maria Stella Bianchi** (Dip. Farmaceutico)
- **Scilla Corradi** (Dip. Farmaceutico)
- **Simona Dall'Olio** (Farmacia, Ospedale di Sassuolo)
- **Erica Roli** (SUIC)
- **Valentina Lunini** (SUIC)

ALTRI COMPONENTI

- **Monica Setti** (SUIC),
- **Loredana Di Maso** (Dip. Farmaceutico)
- **Marzia Bacchelli** (Dip. Farmaceutico)
- **Daniela Goldoni** (Servizio Unico provveditorato)
- **Silvia Pregno** (Direzione Sanitaria, AOU)
- **Elda Longhitano** (Direzione Sanitaria, AOU)
- **Patrizia Marchegiano** (SPPA AOU)
- **Emanuela Mattioli** (SPPA AUSL)
- **Paola Vandelli** (Servizio Ricerca/Innovazione AOU)
- **Oreste Capelli** (Servizio Ricerca/Innovazione AUSL)
- **Giuseppe Licitra** (Direzione Sanitaria, AUSL)
- **Federico Marzo** (Direzione Sanitaria, Ospedale di Sassuolo)

COMPONENTI CLINICI

- **Mauro Manno**: Endoscopia Ospedale di Carpi, AUSL
- **Stefano Cappelli**: Cardiologia, Ospedale di Carpi, AUSL
- **Fabio Gilioli**: Medicina Interna, Ospedale di Mirandola, AUSL
- **Luca Fontana**: Ortopedia, Ospedale di Pavullo, AUSL
- **Laura Zanotti**: Chirurgia Generale. Ospedale di Vignola, AUSL
- **Antonio Masciullo**: Anestesia e Rianimazione , Mirandola, AUSL

- **Conigliaro Rita** : Endoscopia OCB
- **Tondi Stefano**: Cardiologia, OCB
- **Fabio Catani** : Ortopedia, PC
- **Bertellini Elisabetta**: Anestesia e Rianimazione PC-OCB
- **Lucio Brugioni Lucio**: Medicina Interna e Area critica, PC
- **Pier Luca Ceccarelli** Chirurgia Pediatria, PC

COMPONENTI PROFESSIONI SANITARIE

Sono eventualmente da individuare i seguenti componenti delle professioni sanitarie:

- Comparto operatorio AOU
- Comparto operatorio ASL
- Comparto operatorio/medicines: Ospedale di Sassuolo
- Infermiere domiciliare ASL

INVITATI PERMANENTEMENTE

- RAV aziendali se non componenti

INVITATI IN CASO DI NECESSITA'

- Clinici specifici per singole tematiche

Allegato 2. Dichiarazione di conflitto di interessi

Alla Segreteria Scientifico-Organizzativa NPVDM

Il/La

sottoscritto/a

Prof./Dr.

in qualità di Componente del **NPVDM** , analogamente a quanto richiesto ai componenti della Commissione Regionale DM e alle CADM di Aven

DICHIARA

- di non ricoprire alcun incarico di consulenza continuativa per le Aziende produttrici di Dispositivi medici;
- di non ricoprire ne aver ricoperto nei cinque anni precedenti posizioni dirigenziali in Aziende produttrici e/o distributrici di farmaci;
- di non avere relazioni di parentela fino al secondo grado con persone che rientrino nei casi previsti dai punti precedenti;
- di non trovarsi in una situazione di cointeressenza diretta o indiretta di tipo economico con aziende del settore.

(Mentre la cointeressenza diretta è propria del proprietario, comproprietario o socio di azienda, per cointeressenza indiretta deve intendersi quella del soggetto il cui coniuge, o parente entro il 2° grado di parentela sia proprietario, comproprietario o socio di azienda);

DICHIARA LA SUSSISTENZA DEI SEGUENTI INTERESSI

Negli ultimi tre anni ho ricevuto compensi da organizzazioni pubbliche o private aventi un potenziale interesse nei lavori della Commissione per:

- consulenze, partecipazioni a comitati scientifici o similari (indicare il soggetto che ha erogato il compenso):

1. _____
2. _____
3. _____

- relazioni, presentazioni o partecipazione ad eventi formativi sponsorizzati (indicare il soggetto che ha erogato il compenso):

1. _____
2. _____
3. _____

- contratti o borse di ricerca (indicare il soggetto che ha erogato il contratto o borsa di ricerca):

1. _____
2. _____
3. _____

Il sottoscritto dichiara inoltre di:

trovarsi nella seguente situazione che può determinare un conflitto di interessi con l'incarico assunto ovvero la cui conoscenza è rilevante a garanzia della trasparenza e della imparzialità della pubblica amministrazione (es. parentela o affinità con informatori , titolari di aziende di distribuzione , ecc.):

- impegnarsi a fornire la presente dichiarazione anche per le condizioni che dovessero realizzarsi successivamente all'attuale situazione.

Data _____

In Fede

Firma

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome E-mail Tel.
 Azienda sanitaria Distretto/Presidio Ospedaliero
 Dipartimento/U.O. Centro di costo
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

- dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD)
 apparecchiatura biomedica
 1
 software DM
 1

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

- Inserimento in repertorio aziendale
 Integrazione fabbisogno
 Donazione
 Dispositivo Medico in Prova / Durata della visione/prova (in giorni, se del caso)

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

.....

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

DATI GENERALI

Nome commerciale e modello
 Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante
 Fornitore Codice attribuito dal Fornitore
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
 Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione.....

Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale)

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci, software DM o apparecchiature?

- Sì, indicare quali
 No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito? Sì No
 - impiegato in pregresse indagini cliniche Sì No

1
 Si intendono incluse le tecnologie biomediche (apparecchiature biomediche e software medical device) di nuovo inserimento in azienda che non costituiscono, quindi, né una evoluzione tecnologica né una sostituzione di tecnologie esistenti, fatta eccezione delle tecnologie da presentare in GRTB (Gruppo Regionale Tecnologie Biomediche)

che presentano uno dei seguenti requisiti:

- a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)

2

NLP Commissione Dispositivi Medici

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di: **esclusività** **infungibilità**

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili
 - per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Domiciliare Residenziale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI –ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO – ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Sì No

- personale aggiuntivo? Sì No

- specialist di prodotto/ DUVRI? Sì No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

3

NLP Commissione Dispositivi Medici

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report

Altro specificare.....

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA

Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato: il Direttore della Unità Operativa il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro Firma e timbro

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile):

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi

dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico e punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla CADM

Inserimento in repertorio aziendale:

- nuovo DM nuovo IVD nuova apparecchiatura biomedica nuovo software DM
- nuova indicazione per DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già valutato e/o in uso per altra indicazione
- DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O.

Il DM richiesto è già stato:

- valutato in urgenza/emergenza? Sì No

Data di arrivo/presa in carico della richiesta alla CADM

4

NLP Commissione Dispositivi Medici

Sì

Sì con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,...)

No, motivazione

Eventuali altre considerazioni

Allegato 4

INTRODUZIONE IN AZIENDA DI DM IN PROVA GRATUITA

Nell'ambito della fornitura gratuita di dispositivi medici richiesti in prova si possono verificare diverse possibilità di seguito descritte.

1) **Dispositivi medici marcati CE in PROVA (DM GRATUITI)**

Come da disposizioni Regionali ed Aziendali non è possibile, da parte delle unità operative, il ritiro diretto dalle ditte fornitrici di campioni gratuiti in prova, senza che questi siano passati obbligatoriamente dai servizi di competenza (Dip. Farmaceutico Interaziendale –DIF- o Servizio Unico di Ingegneria Clinica- SUIC), i quali dovranno procedere, prima della consegna, alla loro registrazione in entrata e in uscita.

I dispositivi medici dovranno essere consegnati corredati di bolla di trasporto con indicati quantità, lotto, scadenza, descrizione e destinazione.

Il percorso, in una logica gestionale, è stato differenziato in funzione della classe di rischio del dispositivo, sempre presente nei DM marcati CE, e che viene sempre riportata sulla relativa scheda tecnica.

- **Classe di rischio I e IIa** (a minore invasività)

I DM appartenenti a queste classi di rischio devono essere consegnati all'unità operativa richiedente da parte del Dip. Farmaceutico o dal SUIC, i quali valutano l'autorizzazione a seguito della quale dovranno registrarne l'entrata, l'uscita, la destinazione e conservare le bolle di consegna e garantire la tracciabilità.

Se si tratta di un DM tecnologico (apparecchiatura, software, ..) l'effettivo utilizzo viene autorizzato direttamente dal SUIC a seguito di collaudo positivo.

Data la minima invasività di questi dispositivi si ritiene opportuno non prevedere la richiesta di autorizzazione da parte del NLVDM. Resta comunque tracciato tutto il percorso di entrata e di destinazione del DM. Di fatto è al servizio competente (DIF o SUIC) che viene delegata, da parte del NLVDM, la valutazione e la conseguente autorizzazione previo controllo della rispondenza del DM ai requisiti richiesti dalla normativa vigente.

• **Classe di rischio IIb** (a media invasività)

Per poter utilizzare Dispositivi medici in prova appartenenti a questa classe di rischio, il richiedente dovrà presentare domanda di autorizzazione al NLVDM utilizzando il modulo preposto (allegato 3) corredato della documentazione tecnica a supporto della richiesta.

Il NLVDM valuterà la richiesta e autorizzerà o meno l'entrata del DM il quale verrà ritirato dal

servizio di competenza e procederà alla registrazione dell'entrata e dell'uscita e della destinazione. Il Servizio competente (DIF, SUIC) procederà con la stesura di una breve e schematica relazione (modulo prove) che raccoglierà i dati indispensabili da presentare al NPVDM per la valutazione. Se si tratta di un DM tecnologico (apparecchiatura, software, ..) l'effettivo utilizzo viene autorizzato direttamente dal SUIC a seguito di collaudo positivo.

- **Classe di rischio III** (a maggiore invasività)

Per poter utilizzare Dispositivi medici in prova appartenenti a questa classe di rischio, il richiedente dovrà presentare domanda di autorizzazione al NLVDM utilizzando il modulo preposto (all.3) corredato della documentazione tecnica a supporto della richiesta.

A cura della segreteria scientifica dovrà essere redatta una sintetica istruttoria che sarà oggetto di valutazione da parte del Nucleo. (modulo prove integrato)

Il NLVDM valuterà la richiesta e nel caso di parere favorevole alla prova, come previsto dalle indicazioni Regionali, dovrà acquisire anche il nulla osta dal Direttore Generale e suo delegato.

• **Diagnostici in vitro (DM-IVD):**

Per tutti gli IVD la richiesta di prova deve essere presentata dal richiedente al NPVDM mediante modulo cartaceo (allegato 3) corredato della documentazione a supporto

A cura della segreteria scientifica dovrà essere redatta una sintetica istruttoria che sarà oggetto di valutazione da parte del NPVDM.

• **Dispositivi in PROVA PER GARA D'APPALTO**

La campionatura prevista nelle gare di appalto al fine di valutare la loro qualità, deve essere registrata in entrata e in uscita.

Non è mai prevista la preventiva autorizzazione del NPVDM, indipendentemente dalla classe di rischio del DM.

Ai fini della registrazione in entrata e in uscita dei DM in prova, si utilizza la stessa modalità seguita per gli altri DM in prova.

La gestione è dei rispettivi servizi competenti Farmacia e Servizio Ingegneria Clinica.

• **Dispositivi non marcati CE o utilizzati per indicazioni diverse da quelle per cui il DM ha ottenuta il Marchio CE (sperimentazioni cliniche)**

Tali dispositivi possono essere utilizzati solo nell'ambito di sperimentazioni cliniche del prodotto stesso previa notifica l'autorità competente, il Ministero della Salute (MdS) e, se del caso, dopo sua autorizzazione preventiva. Lo studio deve avere l'autorizzazione del Comitato Etico e il

nulla osta della Direzione Aziendale.

Qualora il Comitato Etico e l'Autorità Competente esprimano parere favorevole, la gestione dei campioni è assegnata ai rispettivi servizi competenti, DIF e SUIC, che dovranno seguire quanto previsto dalle procedure aziendali vigenti.

- **Dispositivi non marcati CE su misura**

Per poter utilizzare Dispositivi medici su misura in prova il richiedente dovrà presentare domanda di autorizzazione al NLVDM utilizzando il modulo preposto (all.3) corredato della documentazione tecnica a supporto della richiesta e prevista dalla normativa in vigore (Circolare Ministeriale 4 giugno 2010 e successive integrazioni).

A cura della segreteria scientifica dovrà essere redatta una sintetica istruttoria che sarà oggetto di valutazione da parte del Nucleo. (modulo prove integrato).

<u>RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMPIEGO MIRATO IN URGENZA DI NUOVI DISPOSITIVI MEDICI</u>		<u>PER SINGOLO PAZIENTE</u>
Dipartimento		
Unità Operativa		
Medico richiedente		
Dispositivo richiesto (indicare modello)		
Produttore		
Fornitore proponente la visione		
Indicazione d'uso del dispositivo		
Numero di dispositivi richiesti		
Breve relazione clinica che deve riportare anche le motivazioni per cui il prodotto richiesto si ritiene non possa essere sostituito da altri già in uso. <i>(la relazione può anche essere allegata se lo spazio a disposizione non è sufficiente)</i>		
Vi sono nel repertorio aziendale e/o in commercio dispositivi con le medesime funzioni di quello richiesto?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Costo unitario del dispositivo		
Necessaria la presenza in sala di uno specialista di prodotto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Scheda tecnica: da allegare		
Classe del dispositivo ai sensi della direttiva CE/2007/47 (I, IIa, IIb, III), DM su Misura		
Motivazioni del carattere d'urgenza :		
Il clinico dichiara sotto la propria responsabilità che l'acquisto ha caratteristiche di urgenza e che non è possibile utilizzare Dispositivi Medici già in uso		
Trattasi di richiesta per singolo paziente da non richiedere per ulteriori usi		SI NO
In caso di ulteriori richieste (oltre le 5/anno) di utilizzo il medico richiedente deve attivare le normali procedure aziendali di inserimento nel repertorio.		
Il Direttore di Unità Operativa (timbro e firma)	Il Direttore di Dipartimento (timbro e firma)	
Nulla Osta Servizio competente (DIF, SUIC) (timbro e firma)	Per la Direzione Sanitaria Aziendale (timbro e firma)	