



IMMEDIATAMENTE
ESECUTIVA

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N° 743 DEL 07 NOV 2019

OGGETTO: **ISTITUZIONE DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DEI DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM) DELL'AZIENDA OSPEDALIERA " OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA - CERVELLO " DI PALERMO E NOMINA DEI COMPONENTI ED APPROVAZIONE REGOLAMENTO.**

STRUTTURA PROPONENTE: PROVVEDITORATO PROPOSTA N° 252/PR DEL 30/10/2019

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento attestano - con la sottoscrizione del presente atto ed a seguito dell'istruttoria effettuata - la regolarità della procedura seguita, che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza nonché utile per il servizio pubblico.

L'ESTENSORE
DEL PROVVEDIMENTO
Dr. Aldo Albano
(firma)

IL RESPONSABILE
DEL PROCEDIMENTO
Dr. Aldo Albano
(firma)

IL DIRETTORE
DELLA STRUTTURA PROPONENTE
Dr. Aldo Albano
(firma)

Data: 30/10/2019

Data: 30/10/2019

Data: 30/10/2019

Il Funzionario addetto al controllo di budget attesta - con la sottoscrizione del presente atto - che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico e, pertanto, ne attesta la copertura economica dei costi. Attesta, inoltre, il NULLA OSTA in quanto conforme alle norme sulla contabilità.

Conto Economico (n°): _____

Importo (€): maxima somma come da provvedimenti

Sub-autorizzazione (numero): _____

IL FUNZIONARIO ADDETTO
AL CONTROLLO DI BUDGET
Dr. _____

Data
31-10-2019

Firma
Il Dirigente
U.O.C. Economico, Finanziario e Patrimoniale
Dott.ssa Alga Caltana

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Rosanna Oliva

Favorevole Non Favorevole
(con motivazioni allegate al presente atto)

Data 6-11-2019 Firma Rosanna Oliva

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Aroldo Gabriele Rizzo

Favorevole Non Favorevole
(con motivazioni allegate al presente atto)

Data 7-11-2019 Firma Aroldo Rizzo

Il presente provvedimento si compone di n. 40 pagine, di cui n. 28 pagine di allegati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Walter Messina
(firma)

In data 07 NOV 2019 nella sede legale dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" di Palermo, sita in Viale Strasburgo n. 233, P.I. 05841780827

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Walter Messina, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 198 del 04/04/2019, con l'intervento del Direttore Sanitario, nominato con delibera n. 257 del 21 giugno 2019 e del Direttore Amministrativo, nominata con delibera n. 256 del 21 giugno 2019, assistito dal segretario verbalizzante Giuseppe Bartolotta, adotta la seguente deliberazione.



DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

IL RESPONSABILE U.O.C PROVVEDITORATO

Dott. Aldo Albano

PREMESSO CHE:

- ↳ risulta di assoluta valenza una strategia razionale improntata alla efficacia ed efficienza dell'aggiornamento tecnologico delle strutture Assistenziali, coerente con la pianificazione prevista nella Normativa Regionale;
- ↳ necessario procedere ad utilizzare strumenti di valutazione per identificare i processi di analisi e le conseguenti relazioni tra le caratteristiche della tecnologia e la potenzialità assistenziale;
- ↳ le caratteristiche tecnologiche sono oggetto di valutazione anche in relazione alla sicurezza, l'efficacia, la flessibilità, le indicazioni di utilizzo, i costi, la relazione costo/beneficio e le conseguenze sociali, economiche ed ambientali;

PRESO ATTO

che i Dispositivi Medici sono ben definiti con le seguenti direttive comunitarie e le norme legislative italiane che le hanno recepite e che rappresentato tre categorie di dispositivi medici

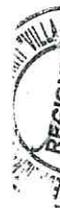
- i dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385/CEE; decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507);
- i dispositivi medici (in genere), (direttiva 93/42/CEE; decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46);
- i dispositivi diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE; decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332);

DATO ATTO

che in base alla definizione di dispositivo medico contenuta nel decreto legislativo n. 46 del 1997, che, riguardando la generalità dei dispositivi diversi dalle due categorie che hanno una regolamentazione specifica (impiantabili attivi e diagnostici in vitro), un dispositivo medico è:

- uno strumento;
- un apparecchio;
- un impianto;
- una sostanza;
- o altro prodotto;

usato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:





DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, o attenuazione **di una malattia;**
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione **di una ferita o di un handicap;**
- studio, sostituzione o modifica **dell'anatomia o di un processo fisiologico;**
- intervento sul concepimento;

purché non eserciti l'azione principale nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. I dispositivi medici disciplinati dal decreto legislativo n. 46 del 1997 (cioè tutti quelli che non sono né impiantabili attivi, né diagnostici in vitro) sono suddivisi in quattro classi (classe I, IIa, IIb e III), secondo le regole di classificazione specificate nell'allegato IX dello stesso decreto. I dispositivi di classe I, sono quelli che presentano minori rischi sotto il profilo della sicurezza, i dispositivi di classe III, sono quelli di maggiore criticità.

Il decreto legislativo disciplina poi, separatamente, anche

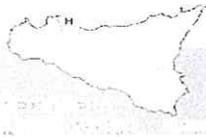
- i dispositivi su misura (destinati ad essere utilizzati solo per un determinato paziente);
- i dispositivi per indagini cliniche (destinati ad essere messi a disposizione di un medico qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche);

Queste due ultime tipologie (dispositivi su misura e dispositivi per indagini cliniche) si rinvengono anche nell'ambito della categoria dei **dispositivi impiantabili attivi**, disciplinata dal decreto legislativo 507/1992.

Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)

Un dispositivo medico-diagnostico è:

- un reagente;
- un prodotto reattivo;
- un calibratore;
- un materiale di controllo;
- un kit;
- uno strumento;
- un apparecchio;
- un'attrezzatura o un sistema;



DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

CONSIDERATO

destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti;

che al fine di implementare il processo sopraindicato nell'Azienda Ospedaliera è necessario costituire una Commissione aziendale denominata Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CA-DM) che si configura come organismo per la predisposizione di un programma di razionalizzazione e di attivazione di strategie utili ad individuare e promuovere iniziative finalizzate ad un uso corretto e sicuro dei dispositivi medici nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera. a cui spettano i seguenti compiti:

- ↳ valutare le richieste di acquisizione di DM non inseriti nel repertorio aziendale;
- ↳ valutare le richieste di inserimento di nuovi DM nelle procedure di acquisizione tramite gara d'appalto;
- ↳ monitorare i consumi aziendali dei DM con particolare attenzione alle aree a maggior impatto di spesa;
- ↳ supportare la Direzione Aziendale nelle attività correlate al rispetto dei tetti di spesa per i DM;
- ↳ analizzare le modalità di valutazione delle richieste di approvvigionamento e la logistica e proporre soluzioni organizzative alla Direzione Aziendale al fine di migliorare la governance dei DM verificandone:
 - ◆ innovatività tecnica ed innovatività clinico-assistenziale,
 - ◆ comprovata efficacia clinica attestata da documentazione adeguata per qualità e quantità,
 - ◆ sicurezza (vigilanza),
 - ◆ economicità (costo/efficacia),
 - ◆ omogeneità di utilizzo nelle varie Strutture,
 - ◆ analisi periodica dei consumi;

DATO ATTO

che la CA-DM come primo obiettivo, rappresenta uno strumento strategico e operativo per il recupero dell'efficienza ed economicità nell'acquisto e nell'impiego delle tecnologie sanitarie e dei dispositivi medici, consentendo il controllo e l'ottimizzazione della spesa Aziendale;

ATTESO

che la Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CA-DM) per funzionare al meglio necessita di competenze multidisciplinari, si è ritenuto opportuno che la stessa sia composta individuando funzioni organizzative e relativi responsabili, così come di seguito elencati



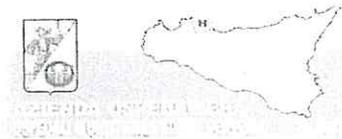


DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

- Presidente
- ↳ Il Direttore Sanitario dell'Azienda (*o Suo Delegato*);
- Componenti permanenti:
 - ↳ Il Dirigente farmaceutica di Farmacia Ospedaliera: Dott. **Igor ALEO**;
 - ↳ Il Direttore dell'Unità Operativa Provveditorato Dott. **Aldo ALBANO**;
 - ↳ Il Direttore dell'Unità Operativa Controllo di Gestione: Dott.ssa **Anna Maria AMANTE**;
 - ↳ Clinici con esperienza nei DM:
 - Dott. **Baldassarre RENDA** Direttore U.O.C. Anestesia e Rianimazione Presidio Ospedaliero Cervello;
 - Dott. **Epifanio DI NATALE**, Direttore U.O.C. di Nefrologia e Dialisi;
 - Dott.ssa **Alessandra SANTORO**, Direttore dell'U.O.S.D. Laboratorio di Oncoematologia e Manipolazione Cellulare;
 - Dott. **Fulvio PIAZZA**, Dirigente medico dell'U.O.C. di Urologia;
- Componente aggiuntivo:
 - Un ingegnere competente in materia di DM, nel caso di valutazioni su apparecchiature: Ing. Teresa **MAISTO**, Collaboratore tecnico Ingegnere Clinico dell'U.O.C. Servizio Tecnico;
- Componente variabili:
 - clinici di branca specialistica individuati su disposizione del Presidente della Commissione;
 - componenti esterni, nominati mediante determinazione del Direttore Generale;
- Segreteria:
 - Dott. ssa Loredana **MUCERA**, Collaboratore amministrativo professionale Direzione Sanitaria;

CONSIDERATA

l'opportunità di approvare un Regolamento Interno correlato alla suddetta Commissione, che ne disciplini la composizione, le competenze, le funzioni, l'organizzazione le procedure di presentazione delle richieste, le modalità di realizzazione delle riunioni e la responsabilità di ogni singolo componente;



DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

DATO ATTO che l'Unità Operativa Provveditorato ha predisposto il regolamento interno per la disciplina del funzionamento della Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CA-DM) dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello ", (**allegato n°1 composto da n°28 pagine**);

RITENUTO pertanto di istituire la Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CA-DM) dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello " composta come sopra indicato ed al contempo approvare il relativo Regolamento interno per il funzionamento della stessa, il cui testo si allega quale parte integrante sostanziale della presente deliberazione;

DATO ATTO che il presente documento è stato redatto nel rispetto delle disposizioni di cui al D.lgs. 30 giugno 2003, n.196 e s. m. e i., in materia di protezione dei dati personali;

ATTESO che con la sottoscrizione del presente provvedimento si dichiara che l'istruttoria è corretta, completa e conforme alle risultanze degli atti d'ufficio

ATTESO che il Responsabile del procedimento e il Responsabile della struttura proponente attestano inoltre, l'assenza di conflitto di interessi, ai sensi della normativa vigente e del Codice di Comportamento;

ATTESO che il Responsabile della Struttura proponente attesta la liceità e la regolarità delle procedure poste in essere con il presente provvedimento, in quanto legittime ai sensi della normativa vigente con riferimento alla materia trattata, nonché attesta l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico;

PROPONE

Per i motivi esposti in premessa che qui di seguito si intendono tutti integralmente riportati e trascritti:

- 1) **istituire** la Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CA-DM) dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello " nella composizione di seguito descritta:
- Presidente
 - ↳ Il Direttore Sanitario dell'Azienda (*o Suo Delegato*);
 - Componenti permanenti:
 - ↳ Il Dirigente farmaceutica di Farmacia Ospedaliera: Dott. **Igor ALEO**;
 - ↳ Il Direttore dell'Unità Operativa Provveditorato **Dott. Aldo ALBANO**;





DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

- ☞ Il Direttore dell'Unità Operativa Controllo di Gestione: **Dott.ssa Anna Maria AMANTE**;
- ☞ Clinici con esperienza nei DM:
- Dott. **Baldassarre RENDA** Direttore U.O.C. Anestesia e Rianimazione Presidio Ospedaliero Cervello;
 - Dott. **Epifanio DI NATALE**, Direttore U.O.C. di Nefrologia di Nefrologia e Dialisi;
 - Dott.ssa **Alessandra SANTORO**, Direttore dell'U.O.S.D. Laboratorio di Oncoematologia e Manipolazione Cellulare;
 - Dott. **Fulvio PIAZZA**, Dirigente medico dell'U.O.C. di Urologia;
- Componente aggiuntivo:
 - Un ingegnere competente in materia di DM, nel caso di valutazioni su apparecchiature: Ing. Teresa **MAISTO**, Collaboratore tecnico Ingegnere Clinico dell'U.O.C. Servizio Tecnico;
 - Componente variabili:
 - clinici di branca specialistica individuati su disposizione del Presidente della Commissione;
 - componenti esterni, nominati mediante determinazione del Direttore Generale;
 - Segreteria:
 - Dott.ssa Loredana **MUCERA** , Collaboratore amministrativo professionale Direzione Sanitaria:

2) assegnare

alla Commissione lo svolgimento dei seguenti compiti:

- ☞ valutare le richieste di acquisizione di DM non inseriti nel repertorio aziendale;
- ☞ valutare le richieste di inserimento di nuovi DM nelle procedure di acquisizione tramite gara d'appalto;
- ☞ monitorare i consumi aziendali dei DM con particolare attenzione alle aree a maggior impatto di spesa;
- ☞ supportare la Direzione Aziendale nelle attività correlate al rispetto dei tetti di spesa per i DM;
- ☞ analizzare le modalità di valutazione delle richieste di approvvigionamento e la logistica e proporre soluzioni organizzative alla Direzione Aziendale al fine di migliorare la governance dei DM verificandone:
- ◆ innovatività tecnica ed innovatività clinico-assistenziale,

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE



- ◆ comprovata efficacia clinica attestata da documentazione adeguata per qualità e quantità,
 - ◆ sicurezza (vigilanza),
 - ◆ economicità (costo/efficacia),
 - ◆ omogeneità di utilizzo nelle varie Strutture,
 - ◆ analisi periodica dei consumi;
- 3) **di approvare** il Regolamento interno per la disciplina per la disciplina del funzionamento della Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CA-DM) dell'Azienda Ospedaliera, il cui testo si allega quale parte integrante sostanziale della presente deliberazione (**allegato n°1 composto da n°11 pagine**);
- 4) **trasmettere** copia della presente deliberazione, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alle seguenti articolazioni organizzative aziendali: Unità Operativa Economico Finanziario e Patrimoniale, Direzione Sanitaria, U.O.C di Farmacia, U.O.C. Controllo di gestione, U.O.C. Anestesia e Rianimazione del Presidio Ospedaliero Cervello, U.O.C. di Nefrologia e Dialisi, U.O.C. di Urologia e del Laboratorio di Oncoematologia e Manipolazione Cellulare, Servizio Tecnico ed al Servizio Internal audit;
- 5) **di demandare** al Responsabile dell'Unità Operativa Provveditorato l'adozione di tutti gli atti ed adempimenti di sua competenza necessari a dare attuazione ed esecuzione a quanto disposto con il presente atto;
- 6) **di dare atto** che il presente provvedimento consta di n°1 allegato per un totale di **n° 11** pagine, come descritto in premessa;
- 7) **dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi del punto 7 dell'art.53 della L.R. n. 30/93, al fine di consentire a questa Azienda di porre in essere tutte le azioni necessarie per assicurare adeguata assistenza sanitaria, in ottemperanza alle direttive emanate dall'Assessorato Regionale della Salute.

L'ESTENSORE
DEL PROVVEDIMENTO
Dott. Aldo Albano

IL RESPONSABILE
DEL PROCEDIMENTO
Dott. Aldo Albano

IL RESPONSABILE
DELLA STRUTTURA PROPONENTE
Dott. Aldo Albano





DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

IL DIRETTORE GENERALE

del Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 198 del 04 aprile 2019 di nomina del Dr. Walter Messina quale Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello" e della susseguente Delibera n. 1 del 16 aprile 2019 di presa d'atto di detto D.P.R.S.;

IN VIRTÙ

VISTA

la proposta di deliberazione che precede, avente ad oggetto "Istituzione della Commissione Aziendale dei Dispositivi Medici (CA-DM) dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello "di Palermo e nomina dei componenti ed approvazione regolamento;

ACQUISITI

i pareri espressi dal Direttore Amministrativo Aziendale e dal Direttore Sanitario Aziendale;

RITENUTO

di condividerne il contenuto;

DELIBERA

Di adottare la proposta di deliberazione per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente e conseguentemente di:

- 1) **istituire** la Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CA-DM) dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello " nella composizione di seguito descritta:
- Presidente
 - ↳ Il Direttore Sanitario dell'Azienda (*o Suo Delegato*);
 - Componenti permanenti:
 - ↳ Il Dirigente farmaceutica di Farmacia Ospedaliera: Dott. **Igor ALEO**;
 - ↳ Il Direttore dell'Unità Operativa Provveditorato **Dott. Aldo ALBANO**;
 - ↳ Il Direttore dell'Unità Operativa Controllo di Gestione: **Dott.ssa Anna Maria AMANTE**;
 - ↳ Clinici con esperienza nei DM:
 - Dott. **Baldassarre RENDA** Direttore U.O.C. Anestesia e Rianimazione Presidio Ospedaliero Cervello;
 - Dott. **Epifanio DI NATALE**, Direttore U.O.C. di Nefrologia di Nefrologia e Dialisi;
 - Dott.ssa **Alessandra SANTORO**, Direttore dell'U.O.S.D. Laboratorio di Oncoematologia e Manipolazione Cellulare;
 - Dott. **Fulvio PIAZZA**, Dirigente medico dell'U.O.C. di Urologia;



DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

- Componente aggiuntivo:
 - Un ingegnere competente in materia di DM, nel caso di valutazioni su apparecchiature: Ing. Teresa **MAISTO**, Collaboratore tecnico Ingegnere Clinico dell'U.O.C. Servizio Tecnico;
- Componente variabili:
 - clinici di branca specialistica individuati su disposizione del Presidente della Commissione;
 - componenti esterni, nominati mediante determinazione del Direttore Generale;
- Segreteria:
 - Dott.ssa Loredana **MUCERA** , Collaboratore amministrativo professionale Direzione Sanitaria:



2) assegnare

alla Commissione lo svolgimento dei seguenti compiti:

- ↳ valutare le richieste di acquisizione di DM non inseriti nel repertorio aziendale;
- ↳ valutare le richieste di inserimento di nuovi DM nelle procedure di acquisizione tramite gara d'appalto;
- ↳ monitorare i consumi aziendali dei DM con particolare attenzione alle aree a maggior impatto di spesa;
- ↳ supportare la Direzione Aziendale nelle attività correlate al rispetto dei tetti di spesa per i DM;

- ↳ analizzare le modalità di valutazione delle richieste di approvvigionamento e la logistica e proporre soluzioni organizzative alla Direzione Aziendale al fine di migliorare la governance dei DM verificandone:
 - ◆ innovatività tecnica ed innovatività clinico-assistenziale,
 - ◆ comprovata efficacia clinica attestata da documentazione adeguata per qualità e quantità,
 - ◆ sicurezza (vigilanza),
 - ◆ economicità (costo/efficacia),
 - ◆ omogeneità di utilizzo nelle varie Strutture,
 - ◆ analisi periodica dei consumi;





DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

- 3) **di approvare** il Regolamento interno per la disciplina per la disciplina del funzionamento della Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CA-DM) dell'Azienda Ospedaliera, il cui testo si allega quale parte integrante sostanziale della presente deliberazione (**allegato n°1 composto da n°11 pagine**);
- 4) **trasmettere** copia della presente deliberazione, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alle seguenti articolazioni organizzative aziendali: Unità Operativa Economico Finanziario e Patrimoniale, Direzione Sanitaria, U.O.C di Farmacia, U.O.C. Controllo di gestione, U.O.C. Anestesia e Rianimazione del Presidio Ospedaliero Cervello, U.O.C. di Nefrologia e Dialisi, U.O.C. di Urologia e del Laboratorio di Oncoematologia e Manipolazione Cellulare, Servizio Tecnico ed al Servizio Internal audit;
- 5) **di demandare** al Responsabile dell'Unità Operativa Provveditorato l'adozione di tutti gli atti ed adempimenti di sua competenza necessari a dare attuazione ed esecuzione a quanto disposto con il presente atto;
- 6) **di dare atto** che il presente provvedimento consta di n°1 allegato per un totale di n° 28 pagine, come descritto in premessa;
- 7) **dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi del punto 7 dell'art.53 della L.R. n. 30/93, al fine di consentire a questa Azienda di porre in essere tutte le azioni necessarie per assicurare adeguata assistenza sanitaria, in ottemperanza alle direttive emanate dall'Assessorato Regionale della Salute.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Walter Messina)

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Giuseppe Bartolotta

	<p align="center">REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).</p>	<p align="center">Unità Operativa Provveditorato</p>
---	--	--



**AZIENDA OSPEDALIERA
 “OSPEDALI RIUNITI
 VILLA SOFIA - CERVELLO “
 UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
 90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233**

**REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DEL
 FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE
 AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).**

 	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).	Unità Operativa Provveditorato
---	--	-----------------------------------

INDICE

<u>PARTE I</u>
<u>PARTE GENERALE</u>

ART. 1.(OGGETTO DEL REGOLAMENTO)	<u>PAG. 3</u>
ART. 2.(FINALITA')	<u>PAG. 3</u>
ART. 3.(AMBITO DI APPLICAZIONE)	<u>PAG. 3</u>
ART. 4.(DEFINIZIONI)	<u>PAG. 4</u>

<u>PARTE II</u>
<u>PROCEDURA OPERATIVA</u>

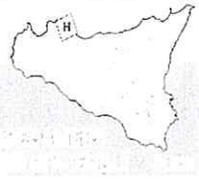
ART. 4.(NOMINA E COMPOSIZIONE)	<u>PAG. 6</u>
ART. 6.(ATTRIBUZIONI DEL PRESIDENTE)	<u>PAG. 7</u>
ART. 7.(ATTRIBUZIONI DEL SEGRETARIO)	<u>PAG. 7</u>
ART. 8.(AREE DI COMPETENZA)	<u>PAG. 8</u>
ART. 9.(RIUNIONI DELLA COMMISSIONE)	<u>PAG. 10</u>
ART. 10.(SVOLGIMENTO DELLE SEDUTE)	<u>PAG. 10</u>
ART. 11.(PROCEDURA PER LA VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI INTRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI)	<u>PAG. 12</u>
ART. 12.(PROCEDURA PER LA VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI INTRODUZIONE DI NUOVI FARMACI NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE	<u>PAG. 14</u>

<u>PARTE III</u>
<u>DISPOSIZIONI FINALI</u>

ART. 13(NORME DI RINVIO)	<u>PAG. 16</u>
ART. 14.(ENTRATA DI VIGORE)	<u>PAG. 16</u>

ALLEGATO

ALLEGATO 1.(MODULO DI RICHIESTA DI INTRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI)	17
ALLEGATO 2.(MODULO DI RICHIESTA DI INTRODUZIONE DI NUOVI FARMACI)	24

 	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).	Unità Operativa Provveditorato
--	--	-----------------------------------

PARTE I
PARTE GENERALE

Art. 1.

Oggetto del regolamento

Il presente regolamento disciplina Le modalità funzionamento della Commissione aziendale dei dispositivi medici (d'ora in avanti CA-DM) dell'Azienda Ospedaliera “ Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello “ (d'ora in avanti Azienda Ospedaliera) e delle strutture ad essa afferenti, indicandone responsabilità compiti e modalità operative.

Art. 2.

Finalità

Il presente regolamento ha la finalità di:

- consentire alle Strutture Sanitarie Aziendali richiedenti di esplicitare le necessità di dispositivi medici e tecnologie sanitarie secondo un modello standardizzato;
- esplicitare tutta una serie di informazioni utili per valutarne l'appropriatezza, i benefici attesi e le risorse necessarie (tecniche, economiche, umane,...);
- consentire la predisposizione di un programma di razionalizzazione e di attivazione di strategie utili ad individuare e promuovere iniziative finalizzate ad un uso corretto dei dispositivi medici nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera,
- consentire alla Direzione Strategica, coadiuvata dai competenti Uffici tecnico-amministrativi aziendali, di redigere la programmazione degli acquisti secondo gli indici di priorità assegnati nelle fasi precedenti ed in relazione alle risorse disponibili.

Art. 3.

Ambito di applicazione.

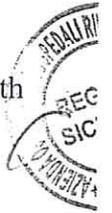
La Commissione Aziendale dei Dispositivi Medici (CA-DM) costituisce l'organo tecnico per la valutazione e l'approfondimento dei problemi di ordine clinico tecnico/funzionale, qualitativo, economico ed organizzativo correlati all'utilizzazione di specialità farmaceutiche, prodotti galenici e dispositivi medici (DM).

L'Istituzione della CA-DM prevede di ottenere l'uniformità delle decisioni e dei conseguenti comportamenti prescrittivi, nonché la condivisione delle procedure e delle scelte, ai fini della ottimizzazione delle risorse anche per facilitare la gestione del magazzino con la realizzazione di un repertorio unico.

 	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).	Unità Operativa Provveditorato
---	--	-----------------------------------

La Commissione valuta e partecipa alla predisposizione delle attività e strategie utili ad individuare, promuovere e garantire l'uso sicuro, appropriato e costo-efficacia di farmaci e DM utilizzati nell'ambito della Azienda Ospedaliera.

Per l'espletamento delle sue funzioni, la Commissione potrà avvalersi dei principi di Health Technology Assessment (HTA).



Art. 4. Definizioni

I Dispositivi Medici sono ben definiti con le seguenti direttive comunitarie e le norme legislative italiane che le hanno recepite e che rappresentato tre categorie di dispositivi medici

- i dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385/CEE; decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507);
- i dispositivi medici (in genere), (direttiva 93/42/CEE; decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46);
- i dispositivi diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE; decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332);

In base alla definizione di dispositivo medico contenuta nel decreto legislativo n. 46 del 1997, che, riguardando la generalità dei dispositivi diversi dalle due categorie che hanno una regolamentazione specifica (impiantabili attivi e diagnostici in vitro), un dispositivo medico è:

- uno strumento;
- un apparecchio;
- un impianto;
- una sostanza;
- o altro prodotto;

usato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento;



	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).	Unità Operativa Provveditorato
---	--	-----------------------------------

purché non eserciti l'azione principale nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

I dispositivi medici disciplinati dal decreto legislativo n. 46 del 1997 (cioè tutti quelli che non sono né impiantabili attivi, né diagnostici in vitro) sono suddivisi in quattro classi (classe I, IIa, IIb e III), secondo le regole di classificazione specificate nell'allegato IX dello stesso decreto. I dispositivi di classe I, sono quelli che presentano minori rischi sotto il profilo della sicurezza, i dispositivi di classe III, sono quelli di maggiore criticità. Il decreto legislativo disciplina poi, separatamente, anche

- i dispositivi su misura (destinati ad essere utilizzati solo per un determinato paziente);
- i dispositivi per indagini cliniche (destinati ad essere messi a disposizione di un medico qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche);

Queste due ultime tipologie (dispositivi su misura e dispositivi per indagini cliniche) si rinvencono anche nell'ambito della categoria dei **dispositivi impiantabili attivi**, disciplinata dal decreto legislativo 507/1992.

Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)

Un dispositivo medico-diagnostico è:

- un reagente;
- un prodotto reattivo;
- un calibratore;
- un materiale di controllo;
- un kit;
- uno strumento;
- un apparecchio;
- un'attrezzatura o un sistema;

destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti;

 	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).	Unità Operativa Provveditorato
---	--	-----------------------------------

PARTE II
PROCEDURA OPERATIVA

Art. 5.

Nomina e Composizione

La Commissione dura in carica tre anni ed è rinnovabile.

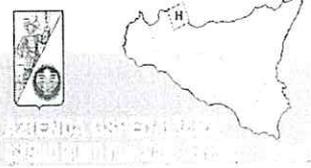
La Commissione è presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale ed è così composta:

- Presidente
- ✦ Il Direttore Sanitario dell'Azienda (*o Suo Delegato*);
- Componenti permanenti:
- ✦ Il Dirigente farmaceutica di Farmacia Ospedaliera: Dott. **Igor ALEO**;
- ✦ Il Direttore dell'Unità Operativa Provveditorato **Dott. Aldo ALBANO**;
- ✦ Il Direttore dell'Unità Operativa Controllo di Gestione: **Dott.ssa Anna Maria AMANTE**;
- ✦ Clinici con esperienza nei DM:
- Dott. **Baldassarre RENDA** Direttore U.O.C. Anestesia e Rianimazione Presidio Ospedaliero Cervello;
- Dott. **Epifanio DI NATALE**, Direttore U.O.C. di Nefrologia e Dialisi;
- Dott.ssa **Alessandra SANTORO**, Direttore dell'U.O.S.D. Laboratorio di Oncoematologia e Manipolazione Cellulare;
- Dott. **Fulvio PIAZZA**, Dirigente medico dell'U.O.C. di Urologia;

Componente aggiuntivo:

- Un ingegnere competente in materia di DM, nel caso di valutazioni su apparecchiature: Ing. Teresa **MAISTO**, Collaboratore tecnico Ingegnere Clinico dell'U.O.C. Servizio Tecnico;
- Componente variabili:
- clinici di branca specialistica individuati su disposizione del Presidente della Commissione;
- componenti esterni, nominati mediante determinazione del Direttore Generale;
- Segreteria:
- Dott. ssa Loredana **MUCERA**, Collaboratore amministrativo professionale Direzione Sanitaria;



	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).	Unità Operativa Provveditorato
--	--	-----------------------------------

Art. 6.

Attribuzioni del Presidente

Al Presidente competono le seguenti attribuzioni:

- a) coordinare i lavori della segreteria, nonché ogni altra questione da sottoporre alla CA-DM;
- b) convocare le sedute ordinarie e straordinarie della CDM mediante avviso scritto, che deve essere recapitato ad ogni componente entro 7 giorni dalla data stabilita per la relativa seduta o, in caso di urgenza, almeno entro 48 ore;
- c) stabilire l'ordine del giorno;
- d) moderare le riunioni della CA-DM;
- e) richiedere il parere di esperti quando necessario all'argomento da trattare;
- f) firmare, unitamente al Segretario, il verbale delle sedute della CA-DM

Art. 7.

Attribuzioni del Segretario

L'incaricato della segreteria supervisiona e coordina la Segreteria della CA-DM che svolge le seguenti funzioni:

- la ricezione e la registrazione delle richieste;
- la raccolta e l'esamina delle richieste d'inserimento nel PTO e/o i quesiti posti alla Commissione;
- la valutazione preliminare della completezza e della correttezza della documentazione inviata dai richiedenti; la richiesta sarà ritenuta completa se debitamente e correttamente compilata, secondo il modello predefinito, e corredata, eventualmente su supporto informatico, dalla documentazione scientifica e giuridica disponibile;
- l'invio di opportuna comunicazione, nel caso di richieste giudicate parzialmente incomplete, al richiedente onde consentirgli, se necessario, di integrare la documentazione;
- la restituzione al richiedente delle richieste giudicate incomplete;
- concordare con il presidente l'Ordine del giorno delle riunioni e la convocazione della stessa
- l'invio dell'avviso di convocazione ai componenti della CDM, via e-mail, entro 7 giorni dalla data stabilita per la relativa seduta o, in caso di urgenza, almeno entro 48 ore; a detto avviso va unito l'ordine del giorno riportante gli argomenti da trattare nella seduta e per i quali la CA-DM stessa dovrà esprimere parere tramite e-mail;
- Fornire supporto tecnico-amministrativo alla commissione;

	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).	Unità Operativa Provveditorato
--	--	-----------------------------------

- la redazione dei verbali delle sedute; il verbale dovrà essere dapprima inviato via e-mail ai componenti presenti alla seduta per l'approvazione, quindi dovrà essere firmato sia dal Presidente che dal Segretario della CA DM ed inviato, sempre tramite e-mail, ai richiedenti, nonché a tutti i medici
- provvedere la comunicazione delle decisioni assunte dalla commissione e trasmette i verbali della seduta della commissione e relativi allegati, entro 15 giorni dalla data dell'avvenuta seduta, via e-mail a ciascun componente della CA DM, ai medici Responsabili di Struttura Complessa richiedente, al Direttore Generale ed al Direttore Amministrativo;
- l'archiviazione di tutti i documenti presentati alla CA DM e quanto ad essa relativi. Tutta la documentazione relativa alle sedute della CA- DM va custodita (quale archivio corrente) a cura della segreteria.. In particolare, tale archiviazione includerà:
 - ⇒ le richieste inviate dai richiedenti, corredate dalla relativa documentazione;
 - ⇒ le istruttorie, preparate dalla segreteria per ottimizzare il lavoro della CA DM;
 - ⇒ i verbali delle sedute e relativi allegati;
 - ⇒ la copia dell'avvenuta trasmissione del verbale e relativi allegati come sopra previsto .

Art. 8.

Aree di competenza

La CA-DM svolge ruolo e ha competenza sulle seguenti Aree:

- Area Farmaci;
- Area Dispositivi.

Ciascuno dei settori si avvale di personale con competenze specifiche:

Area Farmaci

- Aggiorna il Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) allineandolo al Prontuario Terapeutico Regionale;
- Supervisiona le attività di monitoraggio e controllo della spesa e prescrizioni farmaceutiche in ambito ospedaliero e territoriale secondo le indicazioni regionali e commissariali;
- Fornisce indicazioni sulle modalità di dispensazione dei farmaci al fine di migliorare l'efficacia ed efficienza della distribuzione diretta al paziente
- Valuta le richieste di inserimento dei nuovi farmaci in base ad analisi costo-efficacia;
- Definisce le richieste motivate per particolari categorie di farmaci;

	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).	Unità Operativa Provveditorato
--	--	-----------------------------------

- Istituisce Gruppi di lavoro per la definizione di protocolli terapeutici aziendali sul corretto utilizzo dei farmaci;
- Valuta ed esprime parere vincolante sul possibile utilizzo di un farmaco usato al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate (Off-label);
- Promuove le attività di farmaco-economia, farmacovigilanza ed informazione sul farmaco in ambito ospedaliero e territoriale;
- Valuta ed emette pareri in merito a particolari problematiche sull'impiego dei farmaci;
- Promuove attività che garantiscano una maggiore integrazione tra ospedale e territorio nell'impiego dei farmaci.

Area Dispositivi Medici

La CA-DM predispone tutte le attività e strategie utili ad individuare, promuovere e garantire l'inserimento e l'uso del DM utilizzati nella pratica clinica della Azienda Ospedaliera, avvalendosi di documenti e valutazioni predisposte anche sulla base dei principi di HTA e precisamente le seguenti competenze:

- ⇒ definire il Repertorio unico dei DM in linea con la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), a partire dai DM di uso locale consolidato e diffuso;
- ⇒ esaminare le richieste di acquisizione di nuovi DM e valutare, sulla base di una scheda concordata, la rilevanza e la possibile diffusione dei prodotti, il loro inserimento nella dotazione ordinaria dell'Azienda Ospedaliera;
- ⇒ esprimere pareri sull'inserimento o l'esclusione di DM dal Repertorio Unico tenendo conto dell'efficacia e della sicurezza documentate, nonché del costo del nuovo DM a confronto con i prodotti e/o le tecniche già utilizzate per la prestazione sanitaria considerata;
- ⇒ analizzare i consumi e la spesa per aree omogenee di utilizzo, al fine di un impiego più razionale; promuovere e sviluppare la vigilanza sui DM con particolare riferimento alla sorveglianza degli incidenti e mancati incidenti, al ritorno informativo ai segnalatori ed alla diffusione di comunicazioni inerenti la sicurezza;

Tali schede valutative contengono i seguenti elementi:

- Conformità ai requisiti di legge;
- Analisi della sicurezza ed efficacia clinica attestata da documentazione clinica adeguata e da dati di letteratura;
- Analisi della sostenibilità economica ed organizzativa

Oltre all'introduzione di nuovi DM la CA-DM predispone analisi periodica dei costi sostenuti per l'acquisto e gestione dei DM in un'ottica di appropriatezza e costo-efficacia.

	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).	Unità Operativa Provveditorato
--	--	-----------------------------------

La CTA-DM esprime inoltre parere sulla convenienza e la congruità della formula del Conto Deposito in relazione ai seguenti elementi:

- Specificità ed univocità di utilizzo del DM.
- Costi unitari
- Ampiezza della gamma prodotti
- Gestione logistica (Ingombri, indice di rotazione ...)
- Pronta disponibilità nelle Aree Critiche a fronte di consumi non prevedibili
- Periodo di validità dei dispositivi

Art. 9.

Riunione della Commissione

La Commissione si riunisce di norma con cadenza mensile e, in via straordinaria, ogni qualvolta il Presidente ne ravvisi l'opportunità. La convocazione è affidata alla segreteria amministrativa via e-mail.

Le date delle riunioni sono stabilite secondo un calendario definito annualmente. Affinché le riunioni siano ritenute valide, devono essere presenti la metà più uno dei componenti.

Nel caso sia necessario procedere a votazione per l'assunzione di decisioni, le stesse sono assunte con votazione a maggioranza assoluta (50%+1).

La segreteria amministrativa trasmette ai componenti il verbale di ogni riunione.

I componenti hanno diritto-dovere di partecipare alle sedute della CA-DM.

In caso di non partecipazione alla seduta per assenza o impedimento, la stessa deve essere preventivamente giustificata.

Nell'ipotesi di non possibilità di partecipazione alla seduta i componenti di diritto possono delegare eccezionalmente rappresentanti in loro vece, su parere favorevole del Direttore Sanitario Aziendale.

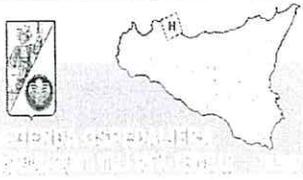
Le assenze devono essere giustificate in forma scritta mediante e mail e comunicate alla segreteria almeno tre giorni prima della riunione.

Tutti i componenti della commissione sono tenuti a contribuire alle attività della Commissione.

Art. 10.

Svolgimento delle sedute

All'inizio della seduta viene verificato, per la validità della stessa, il numero legale dei presenti.

	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).	Unità Operativa Provveditorato
---	--	-----------------------------------

Il Presidente apre e chiude la seduta, pone in discussione gli argomenti all'ordine del giorno, dirige e modera la loro trattazione concedendo la possibilità di parola, stabilisce l'ordine delle votazioni, le indice e ne proclama i risultati.

La presenza di esperti o gruppi di lavoro, viene decisa, di volta in volta, dalla CA- DM e/o dal Presidente in base all'argomento da affrontare, cercando di favorire la composizione di gruppi interdisciplinari. Dette possibili presenze non possono, comunque, partecipare alla seduta durante la fase di decisione.

La CA DM esamina le proposte ed esprime il parere che deve essere motivato ed espresso secondo le seguenti tipologie:

- Favorevole
- non favorevole
- favorevole con limitazioni/raccomandazioni di impiego/utilizzo controllato tramite attivazione di registri di pazienti;
- proposta sospesa.

I componenti che hanno effettuato richiesta di inserimento di dispositivi medici e, comunque, che abbiano conflitto di interessi sull'argomento in trattazione non possono esprimere giudizi e debbono astenersi dal partecipare alla trattazione dell'argomento stesso e dalla relativa decisione.

Il verbale della seduta deve riportare le seguenti indicazioni:

- ✓ orario, data e luogo della seduta;
- ✓ chi ha assunto la presidenza della seduta;
- ✓ componenti presenti ed assenti;
- ✓ punti di discussione dell'ordine del giorno;
- ✓ componenti che si astengono dalla decisione quando viene discussa una richiesta per la quale siano ricorsi i motivi di cui al precedente comma ;
- ✓ parere emesso per le singole proposte, con l'indicazione di come è stata presa la decisione;
- ✓ data e firma del Presidente e del Segretario verbalizzante

 	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).	Unità Operativa Provveditorato
---	--	-----------------------------------

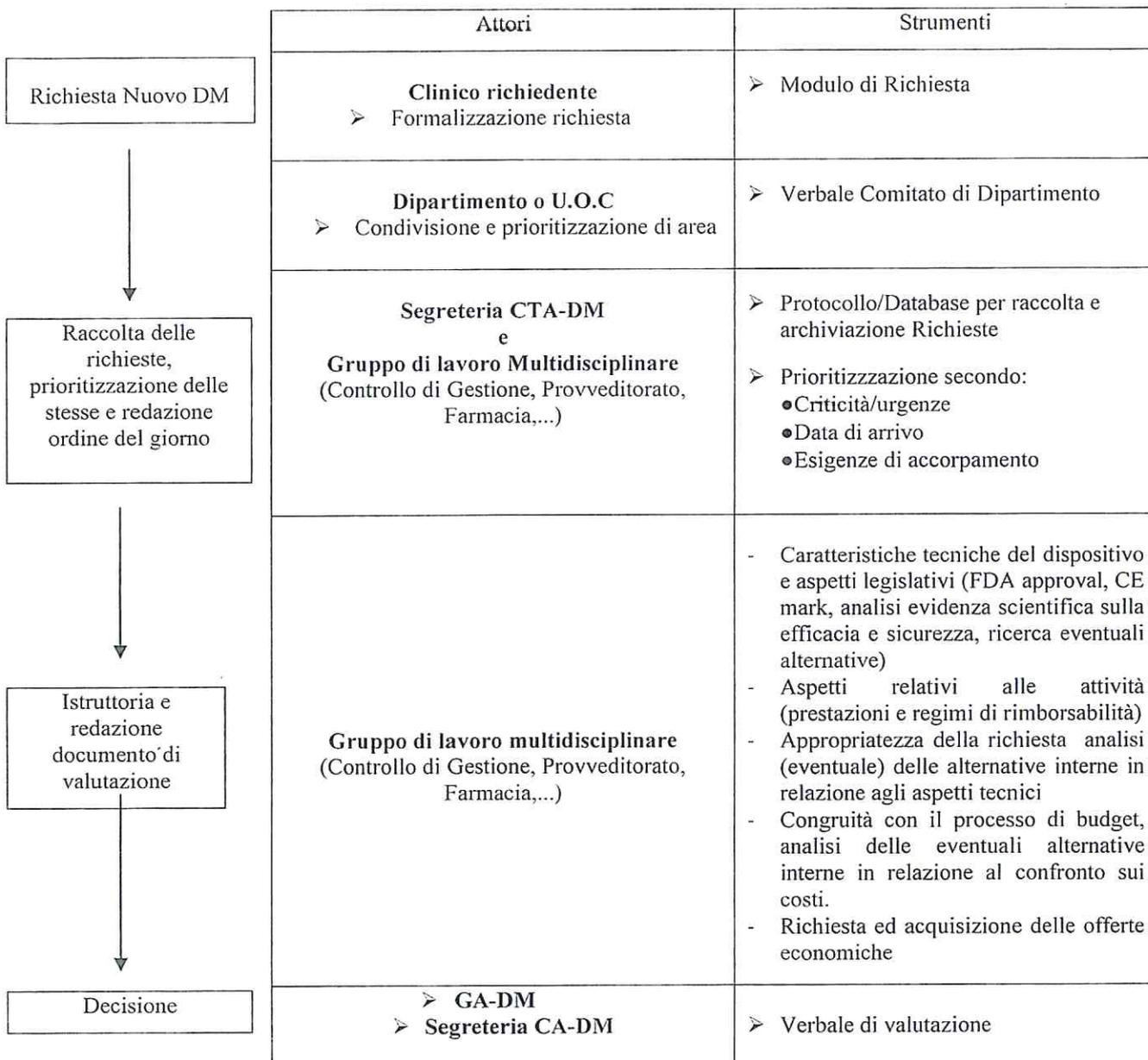
Art. 11.

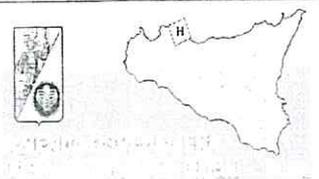
Procedura per la valutazione delle richieste di introduzione di dispositivi medici nelle pratiche assistenziali

- 1) La richiesta d'introduzione di un dispositivo non presente in repertorio/anagrafica aziendale può essere predisposta da ciascun clinico strutturato in servizio presso una delle Unità Operative aziendali;
- 2) La richiesta, prima di essere inoltrata alla CA-DM, deve essere discussa ed approvata dal Dipartimento al quale il clinico richiedente afferisce. Non potranno essere prese in considerazione richieste non condivise ed approvate dal Direttore di Dipartimento;
- 3) La richiesta di inserimento deve essere effettuata su apposita modulistica (Allegato 1), disponibile anche sul sito aziendale, dalla quale si evince l'approvazione della richiesta da parte del Dipartimento e/o dell'U.O.C. di appartenenza e dovrà essere inviata alla Segreteria della CA-DM;
- 4) L'apposito modulo deve essere opportunamente compilato in tutte le sue parti e corredato della documentazione necessaria (scientifica e giuridica eventualmente su supporto informatico) ai fini della valutazione, dovrà pervenire alla segreteria entro e non oltre il 20° giorno antecedente alla data fissata per la seduta. Ove la richiesta pervenga oltre detto termine, il relativo esame da parte della CA -DM avverrà alla seduta successiva
- 5) Nel caso si richieda un dispositivo ritenuto "infungibile", i richiedenti devono compilare la sezione dell'apposita modulistica (Allegato 1), relativa alla dichiarazione di infungibilità del dispositivo oggetto della richiesta.
- 6) Le informazioni fornite dai richiedenti saranno valutate e approfondite, negli aspetti clinico/funzionali e di impatto economico, da un gruppo di lavoro multidisciplinare. Il gruppo di lavoro multidisciplinare redigerà un documento di valutazione che sarà sottoposto alla Commissione per la valutazione finale.
- 7) Il documento di valutazione viene inviato ai membri della Commissione unitamente all'avviso di convocazione.
- 8) La CA-DM, a seguito degli esiti della discussione in sede di Commissione in cui verrà anche richiesta la presenza dei clinici richiedenti per relazionare su eventuali ulteriori approfondimenti, formula una decisione. Nell'ambito di tale decisione sono da considerare anche gli aspetti economico-finanziari legati al budget assegnato al dipartimento in modo che questo sia coerente con quanto discusso in sede di negoziazione di budget.

	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).	Unità Operativa Provveditorato
---	--	-----------------------------------

FLUSSO DI PROCESSO Attori Strumenti



	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).	Unità Operativa Provveditorato
--	--	-----------------------------------

Art. 12.

Procedura per la valutazione delle richieste di introduzione di nuovi farmaci nel prontuario terapeutico aziendale

- 1) Premesso che il ruolo della CA-DM consiste nell'aggiornare il Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) allineandolo al Prontuario Terapeutico Regionale, la richiesta di introduzione di un nuovo farmaco nel PTA può essere predisposta da ciascun clinico strutturato in servizio presso una delle Unità Operative aziendali;
- 2) La richiesta, prima di essere inoltrata alla CA-DM, deve essere discussa ed approvata dal Dipartimento al quale il clinico richiedente afferisce. Non potranno essere prese in considerazione richieste non condivise ed approvate dal Direttore di Dipartimento;
- 3) La richiesta di inserimento deve essere effettuata su apposita modulistica (Allegato 2), disponibile anche sul sito aziendale, dalla quale si evince l'approvazione della richiesta da parte del Dipartimento e/o dell'U.O.C. di appartenenza e dovrà essere inviata alla Segreteria della CA-DM;
- 4) Le informazioni fornite dai richiedenti saranno valutate e approfondite, negli aspetti clinico/funzionali e di impatto economico, da un gruppo di lavoro multidisciplinare. Il gruppo di lavoro multidisciplinare redigerà un documento di valutazione che sarà sottoposto alla Commissione per la valutazione finale.
- 5) Il documento di valutazione viene inviato ai membri della Commissione unitamente all'avviso di convocazione.
- 6) La CA-DM, a seguito degli esiti della discussione in sede di Commissione in cui verrà anche richiesta la presenza dei clinici richiedenti per relazionare su eventuali ulteriori approfondimenti, formula una decisione. Nell'ambito di tale decisione sono da considerare anche gli aspetti economico-finanziari legati al budget assegnato al dipartimento in modo che questo sia coerente con quanto discusso in sede di negoziazione di budget.

	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).	Unità Operativa Provveditorato
---	--	-----------------------------------

FLUSSO DI PROCESSO

	Attori	Strumenti
Richiesta Nuovo DM	Clinico richiedente ➤ Formalizzazione richiesta	➤ Modulo di Richiesta
	Dipartimento o U.O.C ➤ Condivisione e prioritizzazione di area	➤ Verbale Comitato di Dipartimento
 Raccolta delle richieste, prioritizzazione delle stesse e redazione ordine del giorno	Segreteria CTA-DM e Gruppo di lavoro Multidisciplinare (Controllo di Gestione, Provveditorato, Farmacia,...)	➤ Protocollo/Database per raccolta e archiviazione Richieste ➤ Prioritizzazione secondo: <ul style="list-style-type: none"> • Criticità/urgenze • Data di arrivo • Esigenze di accorpamento
	Gruppo di lavoro multidisciplinare (Controllo di Gestione, Provveditorato, Farmacia,...)	<ul style="list-style-type: none"> - Caratteristiche tecniche del dispositivo e aspetti legislativi (FDA approval, CE mark, analisi evidenza scientifica sulla efficacia e sicurezza, ricerca eventuali alternative) - Aspetti relativi alle attività (prestazioni e regimi di rimborsabilità) - Appropriately della richiesta analisi (eventuale) delle alternative interne in relazione agli aspetti tecnici - Congruità con il processo di budget, analisi delle eventuali alternative interne in relazione al confronto sui costi. - Richiesta ed acquisizione delle offerte economiche
Istruttoria e redazione documento di valutazione		
	➤ GTA-DM ➤ Segreteria CTA-DM	➤ Verbale di valutazione
Decisione		

	<p style="text-align: center;">REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).</p>	<p style="text-align: center;">Unità Operativa Provveditorato</p>
---	---	---

PARTE III
GESTIONE OPERATIVA

Art. 13.

Norme di rinvio

La Direzione aziendale/commissariale, qualora ne ravvisi la necessità, si riserva la possibilità di adottare linee esplicative al presente regolamento.

Art. 14.

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore dalla data di esecutività della delibera di approvazione e ha validità fino all'adozione di nuove disposizioni, Con l'adozione del presente provvedimento è abrogata ogni altra disposizione regolamentare previgente in materia

Il presente regolamento potrà essere sottoposto ad eventuali integrazioni o aggiornamenti derivanti da nuove disposizioni di legge o da variazioni organizzative o da necessità di modificare i contenuti tali da determinare un aggiornamento del regolamento.

 	REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI (CA-DM).	Unità Operativa Provveditorato
--	--	-----------------------------------

ALLEGATO 1

MODULO PER LA RICHIESTA DI DISPOSITIVI MEDICI E MATERIALE DA LABORATORIO

U.O. Richiedente:	Telefono :
Centro di Costo:	E-mail:
Responsabile:	Fax:

Tipo di acquisizione richiesta:

dispositivi medici

materiale da laboratorio

Descrizione acquisizione richiesta:

Quantità Richiesta: _____

Quantità consumata nell'anno precedente _____

Costo unitario presunto (IVA inclusa): _____ €

Durata approvvigionamento _____



**REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA
DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA
COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI
MEDICI (CA-DM).**

Unità Operativa
Provveditorato



La richiesta prevede una fonte di ricavo? (Es. Rimborso, file F, entrate dalla regione)

- sì
- no

Descrizione dettagliata della fonte di ricavo

Per l'acquisto dei dispositivi medici sono necessarie apparecchiature/strumentazione di supporto?

- sì
- no

In caso di esito positivo alla precedente domanda, descrivere se le apparecchiature/strumentazione necessarie sono di proprietà dell'Azienda o se sono da acquisire in comodato d'uso

Nel caso in cui le apparecchiature/strumentazione fossero di proprietà dell'Azienda, indicare il numero d'inventario:





**REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA
DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA
COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI
MEDICI (CA-DM).**

Unità Operativa
Provveditorato

Descrizione delle prestazioni effettuate (in quantità/ anno previste) associate all'utilizzo del dispositivo medico in oggetto

Ordinarie

DH

Ambulatoriali

Descrizione di ICD 9 CM e DRG (se applicabile) associati all'utilizzo del dispositivo medico in oggetto

ICD 9 CM



**REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA
DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA
COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI
MEDICI (CA-DM).**

Unità Operativa
Provveditorato

DRG

Motivazione della richiesta:

Nuova Acquisizione

Descrizione dettagliata dell'utilizzo in caso di nuova acquisizione

Sostituzione

Descrizione dettagliata della motivazione e del bene che viene sostituito





**REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA
DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA
COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI
MEDICI (CA-DM).**

Unità Operativa
Provveditorato

Descrizione impatto economico su prodotti precedenti della stessa categoria

Il bene è esclusivo / privativa industriale?

si

no

Il bene è infungibile?

si

no

Il bene viene condiviso con oltre UU.OO?

Si (indicare U.O.) _____

No





AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA - CERVELLO"
P.zza G. Cesareo, 151 - 90146 PALERMO

**REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA
DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA
COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI
MEDICI (CA-DM).**

Unità Operativa
Provveditorato



IMPATTO ORGANIZZATIVO RELATIVO AI LABORATORI

(da compilare solo in caso di materiale di laboratorio)

Risorse Umane

Qualifica	Quantità	Costo formazione	Costo nuova assunzione
Totale			





**REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA
DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA
COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI
MEDICI (CA-DM).**

Unità Operativa
Provveditorato

Documentazione da allegare:

1. Scheda tecnica del bene richiesto;
2. Altre informazioni ritenute utili dal richiedente.

Il Richiedente : Direttore UO _____ o suo delegato)

Nome _____ Cognome _____

Data _____

Firma _____

Parere del Capo Dipartimento (nome _____ cognome _____)

favorevole contrario

Motivazione del parere

/ Data _____

Firma _____



**REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA
DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA
COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI
MEDICI (CA-DM).**

Unità Operativa
Provveditorato

ALLEGATO 2

MODULO PER LA RICHIESTA DI FARMACI

U.O. Richiedente:

Telefono :

Centro di Costo:

E-mail:

Responsabile:

Fax:

Descrizione acquisizione richiesta e indicazione della patologia:

Durata del ciclo _____

Quantità Richiesta per il ciclo : _____

N. cicli annui: _____

N. pazienti trattabili in un anno con il farmaco : _____

Quantità consumata nell'anno precedente _____

Costo unitario presunto (IVA inclusa): _____ €

Durata approvvigionamento _____

La richiesta prevede una fonte di ricavo? (Es. entrate dalla regione)

si

no

Descrizione dettagliata della fonte di ricavo



**REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA
DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA
COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI
MEDICI (CA-DM).**

Unità Operativa
Provveditorato

Motivazione della richiesta:

Descrizione dettagliata dell'utilizzo in caso si nuova acquisizione

Il bene è esclusivo / privativa industriale?

si

no

Il bene è infungibile?

si

no

Il bene viene condiviso con oltre UU.OO?

Si (indicare U.O.)

No



**REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA
DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA
COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI
MEDICI (CA-DM).**

Unità Operativa
Provveditorato

**Informazioni relative al Decreto Assessoriale del 19/11/2009:
Esistono altre terapie per la patologia analizzata?**

si

no

Se esistono altre terapie, sono fallite?

si

no

E' stata acquisita l'assunzione di responsabilità del medico ?

si

no

Esistono studi/letteratura in fase 2 per il caso analizzato ?

si

no





**REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA
DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA
COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI
MEDICI (CA-DM).**

Unità Operativa
Provveditorato

Si è in presenza di singolarità dei casi ?

si

no

**Il farmaco richiesto è erogabile per uso compassionevole (DM 8.5.2003 e successive
modifiche) ?**

si

no

Se no, spiegare le motivazioni

Indicare la tipologia di assistenza erogata al paziente (es. DH, Ricovero ordinario, ecc)



**REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA
DISCIPLINA DEL FUNZIONAMENTO DELLA
COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI
MEDICI (CA-DM).**

Unità Operativa
Provveditorato

Documentazione da allegare:

1. Dichiarazione del medico prescrivente che il farmaco richiesto non è erogabile in regime di legge 648/96;
2. Altre informazioni ritenute utili dal richiedente.

Il Richiedente : Direttore UO _____ o suo delegato)

Nome _____ Cognome _____

Data _____

Firma _____

Parere del Capo Dipartimento (nome _____ cognome _____)

favorevole contrario

Motivazione del parere

Data _____

Firma _____



DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione - ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n. 30/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69/09 e s.m.i.- in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo on-line dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello", istituito sul sito www.ospedaliriunitipalermo.it, a decorrere dal giorno 10 NOV 2019 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
sono pervenute opposizioni da

L'ADDETTO ALLA PUBBLICAZIONE

IL FUNZIONARIO DELEGATO

Notificata al Collegio Sindacale il prot. n.

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione) ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMEDIATAMENTE ESECUTIVA

ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. n. 30/93

IL FUNZIONARIO DELEGATO

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data prot. n.

SI ATTESTA

che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente Deliberazione:

- ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. del come da allegato.
ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. del come da allegato.
Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal

IL FUNZIONARIO DELEGATO

