



## AREA VASTA 2

### REGOLAMENTO COMMISSIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

#### **Premessa**

Il presente Regolamento definisce l'organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento e i criteri decisionali della Commissione Dispositivi Medici Area Vasta 2, disciplinata con Determine della Direzione Area Vasta 2 n. 1207 del 01.10.2015 e 133 del 02.02.2016. Il presente regolamento è approvato con determina del Direttore Area Vasta 2. Eventuali aggiornamenti, causati dall'evoluzione normativa e scientifica, saranno resi esecutivi sempre con Determina del Direttore dell'Area Vasta 2.

#### **Competenze**

I principali compiti attribuiti alla Commissione sono:

- A. Promuovere l'appropriatezza e la razionalizzazione dell'uso dei dispositivi medici nonché il relativo monitoraggio;
- B. Esprimere pareri e/o raccomandazioni sull'impiego dei singoli dispositivi medici su specifiche categorie diagnostiche terapeutiche con l'emanazione di linee di comportamento e di modelli specifici di richiesta o di prescrizione;
- C. Valutare l'inserimento o l'esclusione dei dispositivi medici sia in autonomia che sulla base di una specifica richiesta, nonché la rimozione di tecnologie obsolete;
- D. Elaborare, nel rispetto delle indicazioni ministeriali e di quanto regolamentato dal DL 46/97 nonché delle evidenze scientifiche di condiviso impatto, indicazioni per l'uso appropriato di dispositivi medici al fine di evitare gli usi impropri, con particolare attenzione alle tecnologie ad alto impatto economico, in conformità a quanto previsto dai manuali d'uso.
- E. Svolgere analisi dei consumi sia per centri di costo sia per singole professionalità, identificando, contestualmente, aree critiche di possibile intervento.
- F. Rappresentare un organo tecnico consultivo multidisciplinare e poliprofessionale volto al raggiungimento dell'efficienza e degli obiettivi posti.
- G. Uniformare in tutta l'AV2, per quanto possibile, la dotazione dei dispositivi medici di routinario impiego.
- H. Integrare le procedure già esistenti in AV2, al fine di armonizzare l'iter del DM

#### **Organizzazione**

La Commissione è composta da esperti con competenze cliniche, farmacologiche, farmaceutiche e metodologiche, nominati dal Direttore dell'Area Vasta 2.

I membri nominati:

- non possono farsi sostituire;
- sono dichiarati automaticamente decaduti in caso di assenze superiori al 50% delle sedute annuali;
- devono rinnovare la dichiarazione di sussistenza di ragioni di conflitto di interessi annualmente ogni volta dovesse sopraggiungere una circostanza in contrasto con la dichiarazione precedentemente resa;
- in caso di cessazione del rapporto di lavoro sono sostituite con le regole previste per la nomina;
- restano in carica due anni.

La Commissione è presieduta dal Coordinatore, il quale:

- convoca le sedute secondo il calendario stabilito, definendone l'ordine del giorno;
- convoca le sedute straordinarie;
- coordina i lavori assegnati ai singoli membri nel corso delle riunioni, con eventuali solleciti al fine del rispetto dei tempi previsti;
- cura per tempo la condivisione degli elaborati fra i membri rispetto alla riunione successiva, mediante circolazione per posta elettronica;
- attribuisce ai membri o a gruppi di lavoro l'approfondimento delle schede profili informativi dei dispositivi da valutare per l'inserimento;
- coordina le attività segretariali;
- rivede e completa i verbali delle riunioni della Commissione.

### **Segreteria**

La Segreteria della Commissione ha sede presso il Servizio Farmaceutico Territoriale di Ancona dell'Area Vasta 2, Via Cristoforo Colombo 106, 60120 Ancona

E-mail: [commissionedm.av2@sanita.marche.it](mailto:commissionedm.av2@sanita.marche.it)

Tel. 071/870.563.4

Fax: 071/870.562.9

La Segreteria ha i seguenti compiti:

- esamina e istruisce le richieste di inserimento e/o i quesiti di natura tecnico scientifica posti alla Commissione;
- gestisce la corrispondenza della Commissione, avendo cura di protocollare, archiviare e conservare per almeno due anni tutta la documentazione in arrivo e quella prodotta dalla Commissione stessa;
- redige ed invia i verbali ai membri della Commissione;
- cura l'aggiornamento del file relativo al Prontuario dei Dispositivi Medici e del sito internet della Commissione;
- predispone una relazione annuale sull'attività della Commissione.

### **Operatività**

La Commissione si riunisce almeno cinque volte nell'arco dell'anno di norma ogni due mesi, secondo un calendario approvato dalla Commissione stessa all'inizio di ciascun anno ed itinerante nell'ambito delle sedi dell'Area Vasta 2.

Qualora necessario è possibile convocare incontri straordinari, con almeno 7 giorni di anticipo rispetto alla data dell'incontro. Le convocazioni sono effettuate tramite posta

elettronica e contengono l'ordine del giorno. La Segreteria redige il verbale di incontro, assicurando la presenza dei seguenti elementi:

- membri presenti, assenti e giustificati;
- temi all'ordine del giorno;
- discussione;
- conclusione;
- eventuali compiti da svolgere e assegnazione;
- scadenze temporali.

La Segreteria invia tramite posta elettronica il verbale ai membri della Commissione, esso sarà approvato allo scadere del 15° giorno dalla data dell'invio secondo la formula del silenzio-assenso, nel caso siano proposte variazioni il verbale sarà invece approvato nella successiva riunione della Commissione.

Le riunioni sono considerate valide se è presente almeno la metà più 1 dei membri.

Le assenze devono essere giustificate in forma scritta (fax, posta elettronica, posta ordinaria) e comunicate alla segreteria almeno tre giorni prima della riunione.

Le decisioni sono prese a maggioranza dei membri presenti, in caso di parità il voto del Coordinatore vale doppio.

Per lo sviluppo di specifici temi o la costruzione di linee di comportamento la Commissione può avvalersi di gruppi di lavoro o professionisti esterni, esperti di specifici settori, proposto da un membro della Commissione e nominato dalla commissione stessa.

### **Dichiarazione di interesse e impegno alla riservatezza**

La Commissione presta la massima sensibilità al tema del conflitto d'interessi, consapevole della rilevanza scientifica e sanitaria dei compiti che è chiamata a svolgere e anche dei riflessi economici delle proprie decisioni.

Conseguentemente, al fine di assicurare trasparenza e imparzialità di comportamento, con cadenza annuale ogni membro dichiara tutti gli interessi che hanno titolo istituzionale, professionale personale, di tipo economico o finanziario di altro genere che potrebbero condizionare le valutazioni inficiando l'obiettività e l'indipendenza del giudizio (Allegato 1).

Le dichiarazioni rese dai membri della Commissione sono aggiornate dagli stessi ogni qualvolta intervenga una variazione da segnalare ai sensi di quanto già indicato.

Contestualmente, i membri della Commissione s'impegnano formalmente a mantenere la riservatezza su qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della commissione.

Al pari dei membri della Commissione, anche i partecipanti ai gruppi di lavoro e i professionisti esterni, sottoscrivono le dichiarazioni riguardanti le situazioni di potenziali conflitti d'interesse e all'impegno alla riservatezza con specifico riferimento ai dispositivi oggetto di loro valutazione.

### **Prontuario Dispositivi Medici**

E' costituito da un elenco di dispositivi organizzato per classificazione con informazioni su eventuali indicazioni prescrittive;

- è vincolante per tutte le strutture sanitarie dell' Area Vasta 2, sia in regime di ricovero ospedaliero sia nei percorsi di continuità assistenziale;
- nel caso in cui il Medico abbia la necessità di utilizzare un dispositivo non valutato dalla Commissione o inoltrate da altre Strutture Sanitarie, questo potrà essere utilizzato sotto la propria responsabilità e solo mediante richiesta adeguatamente motivata all'ufficio (Farmacia/U.O. Acquisti e Logistica) di competenza. (Modulo richiesta urgente - Allegato 3)

Il Prontuario Dispositivi Medici Area Vasta 2 deve essere inteso come strumento dinamico, soggetto a revisione e aggiornamento periodico.

### **Esame richieste di valutazione/inserimento di un dispositivo**

Le richieste di valutazione sono presentate dal Sanitario proponente, con il parere favorevole del Responsabile dell'U.O., direttamente alla Segreteria della Commissione in forma motivata e strutturata (Allegato 2) tramite posta elettronica al seguente indirizzo mail della segreteria: [commissionedm.av2@sanita.marche.it](mailto:commissionedm.av2@sanita.marche.it)

Al modulo devono essere obbligatoriamente allegati:

- A. la scheda tecnica del dispositivo;
- B. la documentazione scientifica pubblicata su riviste accreditate con eventuali studi di economia comparata con dispositivi appartenenti allo stesso gruppo o classe terapeutica;
- C. dichiarazione di conformità CE da parte del produttore;
- D. certificato CE ove previsto;
- E. numero di repertorio;
- F. autorizzazione al conto deposito per i DM in conto deposito;
- G. copia della richiesta di materiale in Urgenza qualora si intenda acquisire il Dispositivo Medico richiesto precedentemente in regime di urgenza;
- H. titolo di proprietà dell'attrezzatura per i quali sono richiesti i DM;
- I. elenco dei documenti trasmessi;

Il parere della Commissione si applica a tutti i nuovi dispositivi medici con autorizzazione ministeriale o alle nuove indicazioni terapeutiche di dispositivi già presenti, nello specifico:

#### **Dispositivi medici nuovi**

- Prodotti mai acquistati in precedenza dall'AV2, legati all'introduzione di nuovi protocolli, metodi e/o tecniche e/o miglioramento di procedure già esistenti;
- materiale di consumo di apparecchiature il cui ingresso è stato autorizzato (MODULO ACQ\_01 - Ingegneria Clinica) con il seguente titolo di proprietà:
  - Noleggio
  - Comodato d'uso
  - Service
  - Sconto merce
  - Donazione
- Dispositivi Medici per i quali sarebbe opportuna una modalità di fornitura in Conto Deposito o l'ampliamento di un Conto Deposito già esistente.

### **Dispositivi medici già acquistati**

Acquisto effettuato con procedura d'urgenza per i quali non è stato espresso un parere.

Sono esentati dal parere della Commissione nuove attribuzioni per cambio di confezionamento.

Le richieste poste all'attenzione della Commissione sono divise in **urgenti** (allegato 3) ed **ordinarie** (allegato 2)

### **Richieste Urgenti**

Una richiesta viene considerata urgente quando il caso clinico non può essere trattato con un dispositivo già in uso e contemporaneamente il trattamento sanitario deve essere effettuato in tempi molto brevi, incompatibili con una valutazione di richiesta ordinaria.

In questo caso il Medico inoltra la richiesta adeguatamente motivata (Allegato 3) all'ufficio competente, il quale trasmetterà alla Commissione copia della documentazione inerente la fornitura del dispositivo (ordine, attivazione fornitura), unitamente alla suddetta richiesta.

L'utilizzo del dispositivo acquistato con procedura d'urgenza è sotto la diretta responsabilità del Medico richiedente.

### **Richieste Ordinarie**

La richiesta appositamente predisposta con relativo modulo (Allegato 2), viene inoltrata alla Commissione, completa della documentazione

La Segreteria della Commissione esamina in via preliminare le richieste inviate ed assegna i dispositivi da valutare tenendo conto delle competenze e della specificità professionale dei membri della Commissione stessa e dell'esigenza di ripartire uniformemente l'onere della valutazione.

L'inserimento nell'ordine del giorno è redatto dando priorità ai dispositivi destinati a procedure prive di alternativo approccio o che possono determinare un potenziale beneficio incrementale valutato con studi di superiorità.

### **Criteri di valutazione dei dispositivi**

Il Prontuario Dispositivi Medici sarà elaborato e aggiornato periodicamente e tempestivamente adottando i seguenti criteri:

- efficacia emersa in studi di buona qualità, raccomandazioni contenute nelle principali linee guida nazionali ed internazionali, oppure prove di efficacia EBM pubblicate su riviste accreditate;
- sicurezza valutata sulla base dei dati desunti dagli studi clinici e, qualora disponibili, da valutazioni dei dati post marketing;
- costo del dispositivo valutando l'impatto sulla pratica clinica, sulla prescrizione e sulla spesa sanitaria rispetto ad eventuali analoghi ove disponibili;
- studi di economia comparata con dispositivi appartenenti allo stesso gruppo o classe diagnostico terapeutica anche registrati in altri paesi;

- aspetti organizzativi: previsione del n° di pazienti che richiederanno il dispositivo annualmente in riferimento alle risorse economiche disponibili, al potenziale impatto organizzativo derivante dall'introduzione;
- dispositivi sovrapponibili già presenti;
- dispositivi disponibili solo all'estero, solo se ritenuti indispensabili per rispondere a determinate esigenze assistenziali.

### **Decisioni**

La Commissione valuta le proposte di inserimento ed esprime i seguenti pareri sempre e comunque motivati, come di seguito indicato:

- inserimento;
- inserimento con limitazioni d'impiego o raccomandazioni nel rispetto delle indicazioni ministeriali o delle evidenze scientifiche di condiviso impatto;
- non ammissione (la non ammissione va considerata di natura temporanea, la decisione adottata potrà essere aggiornata/modificata a seguito della disponibilità di nuove e robuste evidenze scientifiche);
- sospensione temporanea del parere (qualora si rendano necessari ulteriori approfondimenti).

Le decisioni della Commissione sono adeguatamente motivate e copia del parere verrà inoltrata al Medico richiedente, sia in caso di parere positivo che negativo. In caso di parere favorevole e per espletare le relative procedure di acquisizione, il documento stesso sarà inoltre inviato all' U.O. Approvvigionamento Acquisti e logistica o al Servizio di Farmacia

### **Pubblicazione documenti**

Tutta la documentazione della Commissione e del Prontuario sarà pubblicata sul sito web dell'Area Vasta 2.

- **Allegato 1:** modulo dichiarazione interessi e impegno alla riservatezza;
- **Allegato 2:** modulo proposta inserimento di nuovi Dispositivi Medici/ o di modifica di dispositivi medici già in uso
- **Allegato 3:** modulo richiesta in urgenza

## Allegato 1

### Dichiarazione di interessi

#### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ'

(art. 47 DPR 28 dicembre 2000, n.445)

Io sottoscritto/a Prof./Dr. \_\_\_\_\_ in relazione alla nomina a:

- componente della Commissione Dispositivi Medici Area Vasta 2
- componente del Gruppo di Lavoro della Commissione Dispositivi Medici Area Vasta 2
- esperto convocato dalla Commissione Dispositivi Medici Area Vasta 2 sul tema

\_\_\_\_\_ al fine di assicurare che il mio contributo ai lavori della Commissione sia improntato alla massima trasparenza ed imparzialità di operato e giudizio

#### DICHIARO LA SUSSISTENZA DEI SEGUENTI INTERESSI

in riferimento alla mia persona ed al coniuge, parenti entro il 2° grado di parentela e, in generale, a chiunque abbia con me una stretta relazione di tipo personale o professionale.

#### INTERESSI ECONOMICO/FINANZIARI

1) 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:

- Nessun compenso
- Compenso inferiore a € 15.000 (indicare il/i soggetto/i che ha/hanno erogato il compenso)

- 
- Compenso superiore a € 15.000 (indicare il/i soggetto/i che ha/hanno erogato il compenso)

2) Attualmente possiedo azioni o altre forme di partecipazione a industrie o altri soggetti economici che hanno un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione?

- SI
- NO

3) Negli ultimi tre anni ho ricevuto compensi per relazioni, presentazioni o partecipazione ad eventi formativi sponsorizzati da organizzazioni pubbliche o private che abbiano un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione?

• Nessun compenso

• Compenso inferiore a € 15.000 (indicare il/i soggetto/i che ha/hanno erogato il compenso)

---

• Compenso superiore a € 15.000 (Indicare il/i soggetto/i che ha/hanno erogato il compenso)

---

4) Detengo brevetti o diritti su prodotti che possono essere oggetto di decisioni della Commissione

• SI     • NO

5) Segnalo inoltre qui di seguito ogni altra situazione che a mio avviso rappresenta potenziale conflitto di interesse, in quanto potrebbe compromettere la obiettività e l'indipendenza del mio contributo ai lavori della Commissione

---

---

---

### **DICHIARAZIONE DI IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA**

Io sottoscritto dichiaro di impegnarmi a mantenere riservatezza assoluta in riferimento a qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della Commissione.

Consapevole che chiunque rilasci dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, mi impegno alla veridicità di tutto quanto sopra riportato ed a comunicare alla segreteria della Commissione ogni variazione che dovesse intervenire nel periodo nel quale farò parte della Commissione.

In fede \_\_\_\_\_

firma leggibile per esteso

Luogo e Data \_\_\_\_\_





# PROPOSTA DI INSERIMENTO DI NUOVI DISPOSITIVI MEDICI/O DI MODIFICA DI DISPOSITIVI MEDICI GIA' IN USO

Prot. \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Alla Segreteria della  
Commissione per la Valutazione  
dei Dispositivi Medici**

Il sottoscritto Dott. \_\_\_\_\_

Unità Operativa/Servizio \_\_\_\_\_

Propone l'inserimento del dispositivo medico (descrizione dettagliata):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1. Motivazioni cliniche per cui viene richiesto il dispositivo medico:

Non esistono dispositivi alternativi (esclusività tecnica). Inserire dati dispositivo:

Produttore \_\_\_\_\_ Modello \_\_\_\_\_

Ditta che commercializza il D.M. in Italia \_\_\_\_\_

Codice C.N.D/REF \_\_\_\_\_

Maggiore efficacia clinica rispetto ai dispositivi in dotazione (allegare documentazione clinica)

Sostituzione dispositivo già in uso (aggiornamento tecnologico), di cui si riportano i dati (non sono inclusi cambi di confezionamento, vedi regolamento):

Produttore \_\_\_\_\_ Modello \_\_\_\_\_

Titolo di proprietà \_\_\_\_\_ Dati inventariali (se presenti) \_\_\_\_\_

Potenziamento fornitura già esistente (specificare)

\_\_\_\_\_

Altro (specificare)

\_\_\_\_\_

2. Il Dispositivo è stato precedentemente richiesto con procedura d'urgenza **SI**  **NO**

3. Il Dispositivo è collegato ad apparecchiature già in uso **SI**  **NO**

In caso di risposta affermativa completare il riquadro sottostante:

<b>Dati Apparecchiatura</b>	
Produttore _____	Modello _____
Descrizione: _____	
Titolo di proprietà:	
<input type="checkbox"/> Acquisto <input type="checkbox"/> Comodato d'uso <input type="checkbox"/> Donazione <input type="checkbox"/> Sconto merce <input type="checkbox"/> Conto deposito <input type="checkbox"/> Service	
Dati inventario (se disponibili) _____	

4. Il dispositivo per essere utilizzato necessita di uno Strumentario dedicato non in dotazione **SI**  **NO**  (in caso di risposta affermativa specificare):

Descrizione dello strumentario	Modalità di acquisizione				
	Acquisto	Comodato d'uso	Donazione	Sconto merce	Service

5. Nel caso di acquisizione in conto deposito del dispositivo, si intende ampliare un conto deposito già esistente? **SI**  **NO**

*(In caso di risposta affermativa allegare elenco e relativa quantità dei Dispositivi da inserire in conto deposito)*

Previsione annua di consumo \_\_\_\_\_

N. pazienti da trattare \_\_\_\_\_

**Bibliografia (allegare gli articoli)**

---

---

**Costo Dispositivo Medico in uso** \_\_\_\_\_

**Costo Stimato Nuovo Dispositivo Medico** \_\_\_\_\_

**Differenza Costo** \_\_\_\_\_

**Il Responsabile Reparto/Servizio  
(timbro e firma)**



Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Al Resp.U. O. Acquisti e Logistica AV2

Al Resp. Serv. Farmacia di \_\_\_\_\_

## MODULO MATERIALE IN URGENZA

Il sottoscritto Dott. \_\_\_\_\_

Unità Operativa/Servizio \_\_\_\_\_

**Richiede con urgenza il seguente materiale:**

Produttore \_\_\_\_\_ Modello \_\_\_\_\_

Ditta distributrice in Italia \_\_\_\_\_

Codice C.N.D/REF \_\_\_\_\_

**Descrizione tecnica del Dispositivo (tipologia e caratteristiche)**

---

---

---

**Finalità del dispositivo (descrivere uso e finalità)**

---

---

---

**Strumentario dedicato** Si  No

**(in caso di risposta affermativa specificare):**

---

---

---

**Elettromedicale dedicato** Si  No

**(in caso di risposta affermativa specificare):**

Produttore \_\_\_\_\_ Modello \_\_\_\_\_

Descrizione: \_\_\_\_\_

Titolo di proprietà \_\_\_\_\_ Dati inventario (se disponibili) \_\_\_\_\_

**Indicare quali attività, procedure interventi non è possibile effettuare in assenza del DM richiesto e cosa comporterebbe dal punto di vista clinico/organizzativo la mancata acquisizione:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**I DM sono in uso in ASUR? Si  No**

**In caso affermativo indicare il codice anagrafico con cui è codificato nel sistema informatico aziendale (AREAS) \_\_\_\_\_**

**Dati consumo:**

- Numero unità per prestazione: \_\_\_\_\_
- Numero totale di pezzi previsti: \_\_\_\_\_

Indicare di seguito il n. della cartella clinica o i dati identificativi del paziente (nel rispetto delle norme sulla tutela della privacy)

**Cartella n. \_\_\_\_\_ Altro dato identificativo \_\_\_\_\_**

Perché possa essere evasa la richiesta è necessario sottoscrivere la seguente clausola di assunzione di responsabilità.

Nel sottoscrivere la presente richiesta, in caso di dichiarazione mendace, si è consapevoli che si potrà essere chiamati a rispondere per responsabilità penale e patrimoniale in merito ad eventuali danni che dovessero ricadere sull'Azienda e o paziente in conseguenza dell'acquisto effettuato in urgenza.

**Data** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**Il Responsabile Reparto/Servizio  
(timbro e firma)**